



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

19 січня 2021 р.

№ 79

Про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Європейського Союзу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пункту 12 розділу III Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).

2. Відмовити у внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 2).

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іваценка І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ
ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ,
ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА
ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ
ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Заміна Bahalta на Shire як постачальника безголкового пристрою для перенесення лікарського засобу (БАКСДЖЕКТ II). CE сертифікат на БАКСДЖЕКТ II оновлено із G2S.17.07.93703.008 на 679519, а також оновлено уповноважений орган з TUV SUD на BSI відповідно. Додатково заявник скористався можливістю та вніс незначні редакційні правки у модулі 3, розділ 3.2.R.	за рецептом	UA/16801/01/01
2.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Заміна Bahalta на Shire як постачальника безголкового пристрою для перенесення лікарського засобу (БАКСДЖЕКТ II). CE сертифікат на БАКСДЖЕКТ II оновлено із G2S.17.07.93703.008 на 679519, а також оновлено уповноважений орган з TUV	за рецептом	UA/16801/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосованню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		SUD на BSI відповідно. Додатково заявник скористався можливістю та вніс незначні редакційні правки у модулі 3, розділ 3.2.R.		
3.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосованню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Заміна Baxalta на Shire як постачальника безголкового пристрою для перенесення лікарського засобу (БАКСТДЖЕТ II). CE сертифікат на БАКСТДЖЕТ II оновлено із G2S.17.07.93703.008 на 679519, а також оновлено уповноважений орган з TUV SUD на BSI відповідно. Додатково заявник скористався можливістю та вніс незначні редакційні правки у модулі 3, розділ 3.2.R.	за рецептом	UA/16801/01/03
4.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Заміна Baxalta на Shire як постачальника безголкового пристрою для перенесення лікарського засобу (БАКСТДЖЕТ II). CE сертифікат на БАКСТДЖЕТ II оновлено із G2S.17.07.93703.008 на 679519, а також оновлено уповноважений орган з TUV SUD на BSI відповідно. Додатково заявник скористався можливістю та вніс незначні редакційні правки у модулі 3, розділ 3.2.R.	за рецептом	UA/16801/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина				
5.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактуринг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Заміна Baxalta на Shire як постачальника безголкового пристрою для перенесення лікарського засобу (БАКСТДЖЕТ II). CE сертифікат на БАКСТДЖЕТ II оновлено із G2S.17.07.93703.008 на 679519, а також оновлено уповноважений орган з TUV SUD на BSI відповідно. Додатково заявник скористався можливістю та вніс незначні редакційні правки у модулі 3, розділ 3.2.R.	за рецептом	UA/16801/01/05
6.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактуринг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Заміна Baxalta на Shire як постачальника безголкового пристрою для перенесення лікарського засобу (БАКСТДЖЕТ II). CE сертифікат на БАКСТДЖЕТ II оновлено із G2S.17.07.93703.008 на 679519, а також оновлено уповноважений орган з TUV SUD на BSI відповідно. Додатково заявник скористався можливістю та вніс незначні редакційні правки у модулі 3, розділ 3.2.R.	за рецептом	UA/16801/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина				
7.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Бельгія/ Швейцарія	виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та методах контролю якості, щодо перекладу на українську мову назви виробника Novartis Pharma Stein AG. Діюча редакція: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. Пропонована редакція: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	за рецептом	UA/18277/01/01
8.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	виправлено технічні помилки в тексті маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ ... коагуляції ... 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ ... внутрішньовенного ... ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ ... коагуляції ... 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ ... внутрішньовенного ...	за рецептом	UA/16963/01/01
9.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500/375 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	виправлено технічні помилки в тексті маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ ... коагуляції ... 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ ... внутрішньовенного ... ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ	за рецептом	UA/16964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ ... коагуляції ... 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ ... внутрішньовенного ...		
10.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000/750 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	виправлено технічні помилки в тексті маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ ... коагуляції ... 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ ... внутрішньовенного ... ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ ... коагуляції ... 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ ... внутрішньовенного ...	за рецептом	UA/16964/01/02
11.	КАРЖЕСТ	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін згідно Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 року №914 «Про затвердження визначень основних одиниць Si, назв та визначень похідних одиниць Si, десяткових кратних і частинних від одиниць Si, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв на позначень одиниць вимірювання і символів величин». Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання в системі Si (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17294/01/01
12.	КАРЖЕСТ	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін згідно Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 року №914 «Про затвердження визначень основних одиниць Si, назв та визначень похідних одиниць Si, десяткових кратних і частинних від одиниць Si, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв на	за рецептом	UA/17294/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							позначень одиниць вимірювання і символів величин». Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання в системі Si (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
13.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	Зміна В.ІІ.д.1.d (ІВ) - Вилучення тесту антитіла до вірусу гепатиту А (анти-НAV) при контролі якості готового лікарського засобу, та при проведенні досліджень з стабільності, а також вилучення відповідної тест-системи (SOP BRN-MET-000133813). З даною зміною вносяться також редакційні правки до розділу реєстраційного досьє 3.2.A.1 Facilities and Equipment, з метою його оптимізації та покращення читабельності	за рецептом	UA/18357/01/01
14.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Б.1.б.1. б), ІА Зміни до показника «Зовнішній вигляд» для вихідного матеріалу заліза (ІІ) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама. Б.1.б.1. б), ІА Зміни до показника «Розчинність» для вихідного матеріалу заліза (ІІ) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама. Б.1.б.1. б), ІА Звуження критеріїв прийнятності за показником «Ендотоксини» для вихідного матеріалу Vitamin K3 (Menadione sodium bisulfite), що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама. Затверджено: 3МО/мл (відповідає 429 МО/г); Запропоновано: ≤ 3МО/мл (відповідає 429 МО/г). Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Heavy Metals test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (ІІ) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама. Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Insect Cell test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (ІІ) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини	за рецептом	UA/16879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Germ Count test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «LAL-Test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Heavy Metals test» з специфікації вихідного матеріалу MES Acid, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Critical Bioburden test» з специфікації вихідного матеріалу Vitamin K3 (Menadione sodium bisulfite), що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p>		
15.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	<p>Б.1.б.1. б), ІА Зміни до показника «Зовнішній вигляд» для вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. б), ІА Зміни до показника «Розчинність» для вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. б), ІА Звуження критеріїв прийнятності за показником «Ендотоксини» для вихідного матеріалу Vitamin K3 (Menadione sodium bisulfite), що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Затверджено: 3МО/мл (відповідає 429 МО/г); Запропоновано: ≤ 3МО/мл (відповідає 429 МО/г).</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Heavy Metals test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p>	за рецептом	UA/16879/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Insect Cell test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Germ Count test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «LAL-Test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Heavy Metals test» з специфікації вихідного матеріалу MES Acid, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Critical Bioburden test» з специфікації вихідного матеріалу Vitamin K3 (Menadione sodium bisulfite), що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p>		
16.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджиум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	<p>Б.1.б.1. б), ІА Зміни до показника «Зовнішній вигляд» для вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. б), ІА Зміни до показника «Розчинність» для вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. б), ІА Звуження критеріїв прийнятності за показником «Ендотоксини» для вихідного матеріалу Vitamin K3 (Menadione sodium bisulfite), що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Затверджено: 3МО/мл (відповідає 429 МО/г); Запропоновано: ≤ 3МО/мл (відповідає 429 МО/г).</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного</p>	за рецептом	UA/16879/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Heavy Metals test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама. Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Insect Cell test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама. Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Germ Count test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама. Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «LAL-Test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама. Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Heavy Metals test» з специфікації вихідного матеріалу MES Acid, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама. Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Critical Bioburden test» з специфікації вихідного матеріалу Vitamin K3 (Menadione sodium bisulfite), що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.		
17.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Б.1.б.1. б), ІА Зміни до показника «Зовнішній вигляд» для вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама. Б.1.б.1. б), ІА Зміни до показника «Розчинність» для вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама. Б.1.б.1. б), ІА Звуження критеріїв прийнятності за показником «Ендотоксини» для вихідного матеріалу Vitamin K3 (Menadione sodium bisulfite), що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.	за рецептом	UA/16879/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Затверджено: ЗМО/мл (відповідає 429 МО/г); Запропоновано: ≤ ЗМО/мл (відповідає 429 МО/г).</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Heavy Metals test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Insect Cell test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Germ Count test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «LAL-Test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Heavy Metals test» з специфікації вихідного матеріалу MES Acid, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Critical Bioburden test» з специфікації вихідного матеріалу Vitamin K3 (Menadione sodium bisulfite), що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p>		
18.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	<p>Б.1.б.1. б), ІА Зміни до показника «Зовнішній вигляд» для вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. б), ІА Зміни до показника «Розчинність» для вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. б), ІА Звуження критеріїв</p>	за рецептом	UA/16879/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		БАКСДЖЕКТ II у коробці			якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		<p>прийнятності за показником «Ендотоксини» для вихідного матеріалу Vitamin K3 (Menadione sodium bisulfite), що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама. Затверджено: ЗМО/мл (відповідає 429 МО/г); Запропоновано: ≤ ЗМО/мл (відповідає 429 МО/г).</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Heavy Metals test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Insect Cell test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Germ Count test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «LAL-Test» з специфікації вихідного матеріалу заліза (II) сульфату гептагідрату, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Heavy Metals test» з специфікації вихідного матеріалу MES Acid, що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p> <p>Б.1.б.1. г), ІА Вилучення незначного показника «Critical Bioburden test» з специфікації вихідного матеріалу Vitamin K3 (Menadione sodium bisulfite), що використовується в процесі виробництва активної речовини нонаког гама.</p>		
19.	РИКСАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтену (БТДМ ДПС), Австрія;	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of a generic/hybrid/biosimilar medicinal products following assessment of the same change for the reference product- C.I.2.a) IB - To update sections 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC following safety changes	за рецептом	UA/17421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці			виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		for the parent product Mabthera adopted during procedure II-169. C.I.2.a) IB - To update sections 1, 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2, 6.5, 8 of the SmPC following adoption of extension of indication to include the induction of remission in paediatric patient (aged ?2 to <18 years old) with severe, active granulomatosis with polyangiitis (GPA) (Wegener's) and microscopic polyangiitis (MPA) for parent product Mabthera during procedure II-162. The PL was updated accordingly. C.I.2.a) IB - To update sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC following adoption of extension of indication to include treatment of paediatric patients (aged ?6 months to <18 years old) with previously untreated advanced stage diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), Burkitt lymphoma (BL)/Burkitt leukaemia (mature B-cell acute leukaemia) (BAL) or Burkitt-like lymphoma (BLL) in combination with chemotherapy for parent product MabThera during procedure II-168. The Package leaflet is updated accordingly. Зміни щодо безпеки: зміни у інструкції для медичного застосування у розділах «Фармакологічні властивості», «Показання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»		
20.	СИТУРО	таблетки по 100 мг; по 188 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Пвт. Лтд., Індія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; контроль якості: Янссен (фармацевтичні компанії Джонсон & Джонсон) Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед (DBA - Фармацевтичні продукти, Центр аналітичних та фармацевтичних розробок), Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- внесення змін до адреси заявника в зв'язку зі зміною місця провадження діяльності	за рецептом	UA/16790/01/01
21.	СИТУРО	таблетки по 100 мг; по 188 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 6	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Пвт. Лтд., Індія;	Індія/ Бельгія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого	за рецептом	UA/16790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці			вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; контроль якості: Янссен (фармацевтичні компанії Джонсон & Джонсон) Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед (DVA - Фармацевтичні продукти, Центр аналітичних та фармацевтичних розробок), Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія		тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.		
22.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування); Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ); Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)	Австрія/ Німеччина	Виправлено технічні помилки в тексті маркування упаковок лікарського засобу ЗАТВЕРДЖЕНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: натрію хлорид, тринатрію цитрат. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію цитрат. ВТОРИННА УПАКОВКА (КАРТОННА КОРОБКА) ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ ... пристосування для розведення БАКСДЖЕКТ Хай Флоу II... ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ ... пристосування для розведення БАКСДЖЕКТ II Хай Флоу...	за рецептом	UA/16954/01/01
23.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування); Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ); Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)	Австрія/ Німеччина	Виправлено технічні помилки в тексті маркування упаковок лікарського засобу ЗАТВЕРДЖЕНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: натрію хлорид, тринатрію цитрат. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію цитрат. ВТОРИННА УПАКОВКА (КАРТОННА КОРОБКА) ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ	за рецептом	UA/16954/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик у коробці					... пристосування для розведення БАКСДЖЕКТ Хай Флоу II... ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ ... пристосування для розведення БАКСДЖЕКТ II Хай Флоу...		
24.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 50 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХJЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування); Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ); Зігфريد Гамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)	Австрія/Німеччина	Виправлено технічні помилки в тексті маркування упаковок лікарського засобу ЗАТВЕРДЖЕНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: натрію хлорид, тринатрію цитрат. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію цитрат. ВТОРИННА УПАКОВКА (КАРТОННА КОРОБКА) ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ ... пристосування для розведення БАКСДЖЕКТ Хай Флоу II... ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ ... пристосування для розведення БАКСДЖЕКТ II Хай Флоу...	за рецептом	UA/16954/01/03
25.	ФЕСГО	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг/20000 ОД; по 10 мл розчину для ін'єкцій у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє лікарського засобу Фесго, що мають на меті уточнюючий (адміністративний) характер в межах України, а саме відображення в редакції тексту маркування первинної упаковки всієї технічної інформації, що наноситься виробником лікарського засобу. Обґрунтування заявника додається на 1 аркуші. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18355/01/01
26.	ФЕСГО	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг/30000 ОД; по 15 мл розчину для ін'єкцій у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє лікарського засобу Фесго, що мають на меті уточнюючий (адміністративний) характер в межах України, а саме відображення в редакції тексту маркування первинної упаковки	за рецептом	UA/18355/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							всієї технічної інформації, що наноситься виробником лікарського засобу. Обґрунтування заявника додається на 1 аркуші. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕНІ
ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ,
ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА
ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Японія/ Франція	C.1.4 type II – Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. Update of sections 4.2, 4.4 and 5.2 of the SmPC in order to update information on patients with severe renal impairment based on final results from study TO-TAS-102-107 (A Phase 1, Open-label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of TAS-102 in Patients With Advanced Solid Tumors and Varying Degrees of Renal Impairment). The Package Leaflet is updated accordingly. The updated RMP version 8.0 has also been agreed. In addition, the Marketing authorisation holder (MAH) took the opportunity to bring the RMP in line with the template revision 2 of the good Pharmacovigilance practice module V guideline and to align the PI to the QRD template version 10.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16712/01/02
2.	ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне	Японія/ Франція	C.1.4 type II – Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. Update of sections 4.2, 4.4 and 5.2 of the SmPC in order to update information on patients with severe renal impairment based on final results from study TO-TAS-102-107 (A Phase 1, Open-label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of TAS-102 in Patients	за рецептом	UA/16712/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція		With Advanced Solid Tumors and Varying Degrees of Renal Impairment). The Package Leaflet is updated accordingly. The updated RMP version 8.0 has also been agreed. In addition, the Marketing authorisation holder (MAH) took the opportunity to bring the RMP in line with the template revision 2 of the good Pharmacovigilance practice module V guideline and to align the PI to the QRD template version 10.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА