



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

7 жовтня 2022 року

№ 1823

Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Швейцарської Конфедерації та Європейського Союзу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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 5 розділу II та 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 реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Швейцарської Конфедерації та Європейського Союзу, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Швейцарської Конфедерації та Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з додатком 1.

2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з додатком 2.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**Міністр
Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Швейцарської
Конфедерації, Австралії та Європейського
Союзу»
від 7 жовтня 2022 року № 1823

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ
ПРЕПАРАТІВ),
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
1.	АДЕЛЬ®Д	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг, по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво інтермедіату (Дугастерид м'які желатинові капсули), виробництво кінцевого продукту; первинне-вторинне пакування, контроль (хімічний/фізичний) і випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.
2.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ
3.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник
4.	СІБІНҚВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату
Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Швейцарської
Конфедерації та Європейського Союзу»
від 7 жовтня 2022 року № 1823

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.	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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво криопреципітату, внутрішньовиробничий контроль, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. (Via della Кіміка 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Baxter Manufacturing S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. (Via della Кіміка 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy). Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін	за рецептом	UA/16963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника Бакстер АГ, Австрія на Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія без зміни місця виробництва для дільниць: - Industriestrasse 131, 1221 Vienna, Austria (Виробництво кріопреципітату, внутрішньовиробничий контроль) - Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria (Виробництво нерозфасованого порошку, що містить фактор зсідання крові VIII, внутрішньовиробничий контроль, випробування під час випуску (залишкова волога) - Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності) - Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності: ендотоксини (LAL-тест). Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.а, ІА Зміна назви виробників без зміни місця виробництва: Затверджено: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria). Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria). Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
2.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500/375 МО, розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах, по 1	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості	Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво криопреципітату, внутрішньовиробничий контроль, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. (Via della Chimica 5, 02015 С.	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
		флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці			розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		<p>Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Baxter Manufacturing S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. (Via делла Кіміка 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy).</p> <p>Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА</p> <p>Зміна назви виробника Бакстер АГ, Австрія на Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія без зміни місця виробництва для дільниць:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Industriestrasse 131, 1221 Vienna, Austria (Виробництво криопреципітату, внутрішньовиробничий контроль) - Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria (Виробництво нерозфасованого порошку, що містить фактор зсідання крові VIII, внутрішньовиробничий контроль, випробування під час випуску (залишкова волога) - Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності) - Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності: ендотоксини (LAL-тест). Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.а, ІА Зміна назви виробників без зміни місця виробництва: Затверджено: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria).</p> <p>Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria).</p> <p>Запропоновано: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria). Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Зміни вносяться до Реєстраційного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення та Методів контролю якості, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
3.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000/750 МО, розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво криопреципітату, внутрішньовиробничий контроль, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. (Via della Chimica 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Baxter Manufacturing S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. (Via della Chimica 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy). Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досяє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника Бакстер АГ, Австрія на Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія без зміни місця виробництва для ділень: - Industriestrasse 131, 1221 Vienna, Austria (Виробництво криопреципітату, внутрішньовиробничий контроль) - Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria (Виробництво нерозфасованого порошку, що містить фактор зсідання крові	за рецептом	UA/16964/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>VIII, внутрішньовиробничий контроль, випробування під час випуску (залишкова волога)</p> <p>- Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності)</p> <p>- Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності: ендотоксини (LAL-тест). Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.а, ІА Зміна назви виробників без зміни місця виробництва: Затверджено: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria). Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria). Виробництво,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
4.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування): Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія	Італія/ Німеччина/ Австрія	B.II.f.1.b.1, IB- Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data): To extend the shelf-life of the finished product Inclisiran 284 mg/1.5 mL Solution for injection in pre-filled syringe as packaged for sale from 2 years to 3 years. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19037/01/01
5.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія; повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ,	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	B.I.b.1.z, IB - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation: To remove process impurities DNA, HCP and protein A from active substance release specifications. B.I.b.2.d, II - Change in test	за рецептом	UA/17973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Німеччина; контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія		procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Substantial change to or replacement of a biological/immunological/immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological AS: To replace the TNF-alfa neutralisation reporter gene assay (RGA) by the apoptosis inhibition (AI) assay for active substance and finished product release and shelf life specifications. B.II.d.1.c, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To introduce break loose and glide force specifications for finished product release and shelf life specifications.		

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ