



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

14 листопада 2022 року

№ 2072

Про державну перереєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, 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 11 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» висновку щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, який зареєстровано компетентним органом Європейського Союзу, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації та Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Перереєструвати 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 Олександра Комаріду.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України « Про державну перереєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америци, Швейцарської Конфедерації та
Європейського Союзу»
від 14 листопада 2022 року № 2072

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ
СПЛУЧЕНИХ 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 | Реєстр |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|---------|--|---|--|
| 1. | ЕНВАРСУС | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія випуск серії: К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ, Австрія вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, | Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина | Перереєстрація Оновлення для м лікарс "Фармако безпеки) "Взаємод засобам "Особ "Застосу або году впливати керуван іншим застос (редагу відповідн з без Періоди оновле відповід фармако наказо |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Ресурс |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|---------|--|---|---|
| | | | | | <p>маркування: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина</p> <p>вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина</p> | | <p>здоров'я року № Міністерс 2007 року наказ здоров' 2016 року зі стр періодич</p> |
| 2. | ЕНВАРСУС | таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'езі Фармас'ютіке лз ГмБХ | Австрія | <p>вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія</p> <p>випуск серії: К'езі Фармас'ютіке лз ГмБХ, Австрія</p> <p>вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія</p> <p>контроль якості: Нувісан ГмБХ, Німеччина</p> <p>контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина</p> <p>первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина</p> <p>вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина</p> | Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина | <p>Перереє</p> <p>Оновлен для м лікарс "Фармако безпеки) "Взаєм засобам "Особ "Застосу або году впливат керуван іншим застос (редагу відповідн з без</p> <p>Періоди оновл відповід фармако наказо здоров'я року № Міністерс 2007 року накази здоров'я 2016 року зі стр періодич</p> |
| 3. | ЕНВАРСУС | таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'езі Фармас'ютіке лз ГмБХ | Австрія | <p>вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія</p> <p>випуск серії: К'езі Фармас'ютіке лз ГмБХ, Австрія</p> <p>вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія</p> <p>контроль якості: Нувісан ГмБХ, Німеччина</p> <p>контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина</p> <p>первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина</p> | Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина | <p>Перереє</p> <p>Оновлен для м лікарс "Фармако безпеки) "Взаєм засобам "Особ "Застосу або году впливат керуван іншим застос (редагу відповідн з без</p> <p>Періоди оновл відповід фармако наказо здоров'я року № Міністерс 2007 року</p> |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Ресурс |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|---------------|--|---------------|---|
| | | | | | вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина | | наказ здоров' 2016 року зі стр періодич |

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

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну перереєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америци, Швейцарської Конфедерації та
Європейського Союзу»
від 14 листопада 2022 року № 2072

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. | ВІЗУЛТА™ | краплі очні, розчин, 0,024 %; по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 крапельницею у картонній коробці; по 2,5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 крапельницею у картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль лікарського засобу та ексципієнтів, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводиться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки | Сполучені Штати Америки | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна уповноваженої особи заявника, | за рецептом | UA/18307/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------|---|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідальній за фармаконагляд. Діюча редакція: Левицький Юрій Васильович. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | | |
| 2. | ЕВРІСДІ | порошок для орального розчину, 0,75 мг/мл; порошок для орального розчину у пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцями для багаторазового застосування об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакету) та 2 оральними шприцями для багаторазового застосування об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому пакету), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | випробування контролю якості при випуску та стабільності, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок) та маркування, випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | виправлення технічної помилки , що була допущена в процесі реєстрації в Методах контролю якості, а саме в специфікації було некоректно відображено інформацію щодо параметру "Колір", а саме було зазначено: "Світло-жовтий або жовтий або зеленувато-жовтий або світло-зелений або зеленувато-жовтий" замість "Світло-жовтий або жовтий або сірувато-жовтий або світло-зелений або зеленувато-жовтий", як зазначено в оригінальному досьє, що було зареєстровано в референтній країні США. Редакція в оригінальному розділі P.5.1. "Specification(s)": "Light yellow or yellow or greyish yellow or light green or greenish yellow" Діюча редакція: Колір Світло-жовтий або жовтий або зеленувато-жовтий або світло-зелений або зеленувато-жовтий п. 2 МКЯ, візуально Пропонована редакція: Колір Світло-жовтий або жовтий або сірувато-жовтий або світло-зелений або зеленувато-жовтий п. 2 МКЯ, візуально | за рецептом | UA/18405/01/01 |
| 3. | ЄЛЛОКС | краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсервіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію сульфату та кількісне визначення: | Німеччина | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення | за рецептом | UA/18429/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------|---------|--|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина | | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Левицький Юрій Васильович. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | | |
| 4. | 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: 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 | В.І.а.3 е), ІВ - зміна на виробничій дільниці Бакстер АГ (Baxter AG), Відень, Австрія зі збільшення вихідної кількості криопреципітату до 163 кг для лікарського засобу Імунату (Immunate). | за рецептом | UA/16964/01/01 |
| 5. | 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: 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 | В.І.а.3 е), ІВ - зміна на виробничій дільниці Бакстер АГ (Baxter AG), Відень, Австрія зі збільшення вихідної кількості криопреципітату до 163 кг для лікарського засобу Імунату (Immunate). | за рецептом | UA/16964/01/02 |
| 6. | ІМУНАТ | порошок та розчинник для | Бакстер АГ | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; | Австрія/ Німеччина | В.І.а.3 е), ІВ - зміна на виробничій дільниці Бакстер АГ (Baxter AG), | 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 |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------|--|--------|--|----------------|----------------------------------|
| | | 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 | | | 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 | | Відень, Австрія зі збільшення вихідної кількості криопреципітату до 163 кг для лікарського засобу Імунату (Immunate). | | |
| 7. | МІКОМЕДА | таблетки з відстроченим вивільненням, 180 мг; по 120 таблеток у флаконах | Альмеда Фармасьютік алс АГ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада | Канада | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | UA/16867/01/01 |
| 8. | МІКОМЕДА | таблетки з відстроченим вивільненням, 360 мг; по 120 таблеток у флаконах | Альмеда Фармасьютік алс АГ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада | Канада | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від | за рецептом | UA/16867/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|---------|--|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | | |
| 9. | ОНКАСПАР® | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | Ле Лаборатуар Серв'є | Франція | випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція | США/ Німеччина/ Франція | B.I.a.1.f., IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place - To add Lonza AG, Lonzastrasse, CH-3930, Visp Switzerland, as an alternative site responsible for quality control (stability samples storage and testing except for activity) of the active substance intermediate L-asparaginase. B.I.a.1.f., IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place - To add Eurofins PHAST GmbH, Kardinal-Wendel-Str. 16, 66424 Homburg, Germany, as an alternative site responsible for quality control testing (stability testing for activity) of the active substance intermediate L-asparaginase. B.I.a.2.a, IB - Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the active substance pegaspargase used in finished product Oncaspar, 750 U/ml, Powder for solution for injection/infusion, (eu/1/15/1070/002) | за рецептом | UA/18776/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|---------|--|---|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>to extend the number of filter uses in the filtration step from 4 times use (3x times reuse) to 8 times (7x times reuse).</p> <p>B.I.b.2.d, II - Change in test 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 immunological test for Release and In Process controls "DNA by immune ligand assay" with "DNA by qPCR" for the biological active substance L-Asparaginase.</p> <p>B.I.b.1.d, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent – Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter – To delete the non-significant parameter "Residual Antifoam by RP-HPLC" from the specifications of the active substance L-Asparaginase.</p> <p>A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites – To delete the following manufacturing sites: Alcamì Carolinas Corporation, 2320 Scientific parc drive, 28405, Wilmington, North Carolina, USA as a site responsible for release testing (Residual antifoam by RP-HPLC) of the active substance L-Asparaginase.</p> | | |
| 10. | 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 | 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: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмБХ, | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | В.ІІ.е.1.а.3, ІІ. Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої | 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 |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|---------|---|----------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | | | Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | | характеристики лікарського засобу. | | |
| 11. | 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: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологі енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | В.ІІ.е.1.а.3, ІІ. Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | за рецептом | UA/16879/01/02 |
| 12. | 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 Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологі енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | В.ІІ.е.1.а.3, ІІ. Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | за рецептом | UA/16879/01/03 |
| 13. | 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 | 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: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологі енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | В.ІІ.е.1.а.3, ІІ. Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки | 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 |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------|--|----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | | | Офі Технологджи енд Інновейшїон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрїд Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | | вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | | |
| 14. | 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 БАКСДЖЕКТ II у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджїум Мануфектурїнг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурїнг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурїнг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологджи енд Інновейшїон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрїд Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | В.ІІ.е.1.а.3, ІІ. Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | за рецептом | UA/16879/01/05 |
| 15. | СТАЛЕВО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія/ Чеська Республіка | B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To add an alternative determination of the particle size distribution test procedure for the active substance carbidopa. B.III.1.a.3 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - New certificate from a new manufacturer (replacement or addition): To add the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R1-CEP 2005-057-Rev 04 for carbidopa. As a consequence, the following manufacturer of the active substance is added in Module 3.2.S.2.1: DIVI'S LABORATORIES LIMITED- UNIT II, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatham, District, India-531 162 Chippada Village, | за рецептом | UA/17944/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------|--|-----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Andhra Pradesh. | | |
| 16. | СТАЛЕВО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія/Чеська Республіка | B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To add an alternative determination of the particle size distribution test procedure for the active substance carbidopa. B.III.1.a.3 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - New certificate from a new manufacturer (replacement or addition): To add the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R1-CEP 2005-057-Rev 04 for carbidopa. As a consequence, the following manufacturer of the active substance is added in Module 3.2.S.2.1: DIVI'S LABORATORIES LIMITED- UNIT II, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatham, District, India-531 162 Chippada Village, Andhra Pradesh. | за рецептом | UA/17944/01/02 |
| 17. | СТАЛЕВО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія/Чеська Республіка | B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To add an alternative determination of the particle size distribution test procedure for the active substance carbidopa. B.III.1.a.3 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - New certificate from a new manufacturer (replacement or addition): To add the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R1-CEP 2005-057-Rev 04 for carbidopa. As a consequence, the following manufacturer of the active substance | за рецептом | UA/17944/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------|--|------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | is added in Module 3.2.S.2.1: DIVI'S LABORATORIES LIMITED- UNIT II, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatham, District, India-531 162 Chippada Village, Andhra Pradesh. | | |
| 18. | СТАЛЕВО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія/ Чеська Республіка | B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To add an alternative determination of the particle size distribution test procedure for the active substance carbidopa. B.III.1.a.3 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - New certificate from a new manufacturer (replacement or addition): To add the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R1-CEP 2005-057-Rev 04 for carbidopa. As a consequence, the following manufacturer of the active substance is added in Module 3.2.S.2.1: DIVI'S LABORATORIES LIMITED- UNIT II, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatham, District, India-531 162 Chippada Village, Andhra Pradesh. | за рецептом | UA/17944/01/04 |

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

Іван ЗАДВОРНИХ