



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

03 червня 2022 року

№ 955

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», пунктів 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 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 про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом 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).
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америку, Швейцарської Конфедерації,
Австралії, Європейського Союзу»
від 03 червня 2022 року № 955

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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: С.І.з. ІВ Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію стосовно застереження щодо вмісту натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	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 Мануфактурінг СА, Бельгія;	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: С.І.з. ІВ Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію стосовно застереження щодо вмісту	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 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			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		натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
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 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 Мануфектурінг 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: С.І.з. ІВ Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію стосовно застереження щодо вмісту натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16801/01/03
4.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; 1 флакон з порошком у	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: С.І.з. ІВ Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію	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
		комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню 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		стосовно застереження щодо вмісту натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
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 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: С.І.з. ІВ Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію стосовно застереження щодо вмісту натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16801/01/05
6.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; 1 флакон з	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: С.І.з. ІВ Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості	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
		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			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		застосування" (внесено інформацію стосовно застереження щодо вмісту натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
7.	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	Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Незначні зміни у методі випробування factor VIII immunoblot балку діючої речовини з метою гармонізації між виробничими дільницями Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Запровадження нового критерію лінійності для визначення активності фактору VIII (хромогенним методом) у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, його валідація для кривих стандарту, контролю та зразка на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Вилучення етапу «додавання ДТТ» з процедури приготування зразка для кількісного визначення агрегатів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі для виробничих дільниць Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.е, ІВ - Додавання альтернативного кінетичного хромогенного методу визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у балку діючої	за рецептом	UA/16801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини та готовому лікарському засобі, додатково до затвердженого гелі-тромб методу на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу FACE system test method випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення N-glycan profile by HPLC, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу CHO immunoligand assay випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення CHO Host Cell Protein ELISA, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Незначні редакційні правки до розділів 3.2.S та 3.2.P. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.1.f), II - Розширення меж специфікації за показником N-Glycan для діючої речовини.</p> <p>Затверджено:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 %. <p>Запропоновано:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 % <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
8.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника,	Бельгія/ Швейцарія/	Зміна V.I.b.2.a, IV - Незначні зміни у методі випробування factor VIII immunoblot	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
		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			частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджиум 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	Австрія/ Німеччина	балку діючої речовини з метою гармонізації між виробничими дільницями Neuchatel та Singarore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.б.2.а, ІВ - Запровадження нового критерію лінійності для визначення активності фактору VIII (хромогенним методом) у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, його валідація для кривих стандарту, контролю та зразка на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.б.2.а, ІВ - Вилучення етапу «додавання ДТТ» з процедури приготування зразка для кількісного визначення агрегатів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі для виробничих дільниць Neuchatel та Singarore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.б.2.е, ІВ - Додавання альтернативного кінетичного хромогенного методу визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, додатково до затвердженого гель-тромб методу на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.б.2.д, ІІ - Заміна поточного методу FACE system test method випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення N-glycan profile by HPLC, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.б.2.д, ІІ - Заміна поточного методу CHO immunoligand assay випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення CHO Host Cell Protein ELISA, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth. Незначні редакційні правки до розділів		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>3.2.S та 3.2.P. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.1.f), II - Розширення меж специфікації за показником N-Glycan для діючої речовини.</p> <p>Затверджено:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 %. <p>Запропоновано:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 % <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
9.	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 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	<p>Зміна V.I.b.2.a, IB - Незначні зміни у методі випробування factor VIII immunoblot балку діючої речовини з метою гармонізації між виробничими дільницями Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.a, IB - Запровадження нового критерію лінійності для визначення активності фактору VIII (хромогенним методом) у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, його валідація для кривих стандарту, контролю та зразка на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.a, IB - Вилучення етапу «додавання DTT» з процедури приготування зразка для кількісного визначення агрегатів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі для виробничих дільниць Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/16801/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна V.I.b.2.e, IV - Додавання альтернативного кінетичного хромогенного методу визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, додатково до затвердженого гель-тромб методу на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу FACE system test method випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення N-glycan profile by HPLC, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу CHO immunoligand assay випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення CHO Host Cell Protein ELISA, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Незначні редакційні правки до розділів 3.2.S та 3.2.P. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.1.f), II - Розширення меж специфікації за показником N-Glycan для діючої речовини.</p> <p>Затверджено: N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 %. <p>Запропоновано: N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 % <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження.		
10.	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 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	Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Незначні зміни у методі випробування factor VIII immunoblot балку діючої речовини з метою гармонізації між виробничими дільницями Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Запровадження нового критерію лінійності для визначення активності фактору VIII (хромогенним методом) у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, його валідація для кривих стандарту, контролю та зразка на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Вилучення етапу «додавання ДТТ» з процедури приготування зразка для кількісного визначення агрегатів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі для виробничих дільниць Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.е, ІВ - Додавання альтернативного кінетичного хромогенного методу визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, додатково до затвердженого гель-тромб методу на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.д, ІІ - Заміна поточного методу FACE system test method випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення N-glycan profile by HPLC, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.д, ІІ - Заміна поточного методу CHO immunoligand assay випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод	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
							<p>визначення CHO Host Cell Protein ELISA, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Незначні редакційні правки до розділів 3.2.S та 3.2.P. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.1.f), II - Розширення меж специфікації за показником N-Glycan для діючої речовини.</p> <p>Затверджено:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 %. <p>Запропоновано:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 % <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
11.	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 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	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	<p>Зміна V.I.b.2.a, IB - Незначні зміни у методі випробування factor VIII immunoblot балку діючої речовини з метою гармонізації між виробничими дільницями Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.a, IB - Запровадження нового критерію лінійності для визначення активності фактору VIII (хромогенним методом) у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, його валідація для кривих стандарту, контролю та зразка на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.a, IB - Вилучення етапу «додавання DTT» з процедури приготування зразка для кількісного визначення агрегатів у балку діючої</p>	за рецептом	UA/16801/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		<p>речовини та готовому лікарському засобі для виробничих дільниць Neuchatel та Singaroge. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.e, IV - Додавання альтернативного кінетичного хромогенного методу визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, додатково до затвердженого гель-тромб методу на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу FACE system test method випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення N-glycan profile by HPLC, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу CHO immunoligand assay випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення CHO Host Cell Protein ELISA, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Незначні редакційні правки до розділів 3.2.S та 3.2.P. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.1.f), II - Розширення меж специфікації за показником N-Glycan для діючої речовини.</p> <p>Затверджено: N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 %. <p>Запропоновано: N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<ul style="list-style-type: none"> Disialylated: 35.8 - 43.6 % Trisialylated: 6.3 - 9.2 % Tetrasialylated: ≤ 2.0 % Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
12.	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 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	Зміна V.I.b.2.a, IB - Незначні зміни у методі випробування factor VIII immunoblot балку діючої речовини з метою гармонізації між виробничими дільницями Neuchatel та Singarore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна V.I.b.2.a, IB - Запровадження нового критерію лінійності для визначення активності фактору VIII (хромогенним методом) у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, його валідація для кривих стандарту, контролю та зразка на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна V.I.b.2.a, IB - Вилучення етапу «додавання ДТТ» з процедури приготування зразка для кількісного визначення агрегатів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі для виробничих дільниць Neuchatel та Singarore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна V.I.b.2.e, IB - Додавання альтернативного кінетичного хромогенного методу визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, додатково до затвердженого гель-тромб методу на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу FACE system test method випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення N-glycan profile by HPLC, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	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
							<p>Зміна В.І.б.2.d, II - Заміна поточного методу CHO immunoligand assay випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення CHO Host Cell Protein ELISA, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Незначні редакційні правки до розділів 3.2.S та 3.2.P. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна В.І.б.1.f), II - Розширення меж специфікації за показником N-Glycan для діючої речовини.</p> <p>Затверджено:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 %. <p>Запропоновано:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 % <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
13.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - внесення змін до адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина</p>				
14.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	<p>виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для</p>	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - внесення змін до адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
15.	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: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	B.II.d.1.a - Type IA - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - To tighten the finished product shelf-life specification limits for "any single unknown impurity", "impurity AHR-10240", "impurity AHR-11665" and "impurity WAY-127039" from "NMT 1.0% to NMT 0.5%". In addition, the marketing authorisation holder has taken the opportunity to implement minor editorial changes in module 3.2.P.5.1.	за рецептом	UA/18429/01/01
16.	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: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	A.7 – (Type IA) - To deltte Ricerca Biosciences, LLC Annalytical & Medicinal Chemistry 7528 Auburn Road Concord, Ohio 44077-1000 U.S.A. as a site responsible for stability testing of the active substance bromfenac. B.I.b.I.d - (Type IB) - To delete the non-significant parameter Heavy metals from the specifications of the active substance bromfenac. B.I.b.I.c - (Type IB) - To add Elemental Impurities to the specifications of the active substance bromfenac. B.I.b.1.b -(Type IA) - To tighten the specification limits for the impurity test as follows: - AHR-10240: from 'NMT 0.1%' to 'NMT 0.10%'; - AHR-11665: from 'NMT 0.1%' to 'NMT 0.10%' B.I.a.2.e - (Type IB) - Minor changes to the restricted part of the Senju Pharmaceuticals	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
							ASMF EMEA/ASMF/OI 165 to update section 3.2.S.2.3.		
17.	ЛЕНАЛІДОМІ Д КРКА	капсули тверді по 2,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	B.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/01
18.	ЛЕНАЛІДОМІ Д КРКА	капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	B.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/02
19.	ЛЕНАЛІДОМІ Д КРКА	капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	B.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина				
20.	ЛЕНАЛІДОМІ Д КРКА	капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	B.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/04
21.	ЛЕНАЛІДОМІ Д КРКА	капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	B.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/05
22.	ЛЕНАЛІДОМІ Д КРКА	капсули тверді по 20 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії:	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	B.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина				
23.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	V.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/07
24.	НУРОФЕН® КОЛД& ФЛЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг по 6, 12 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд (включаючи контактні дані) та майстер-файлу з фармаконагляду заявника Пропоновано: Dr. phil. nat. Meik Helmut Behrens	без рецепта	UA/17937/01/01
25.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: V.II.d.2 (a), IB Зміна до складу контрольного зразка, який використовується при випробуванні за показниками якості: - Aggregates content, - Resolution between Monomer and Dimer peak, - Summary NAT peak, - Coefficient of variation of the NAT peak at the multiple injection of the control sample within the SST-Series.	за рецептом	UA/18357/01/01
26.	РОФІЛАК	розчин для ін'єкцій 300 мкг (1500 МО)/2 мл, по 2 мл у попередньо наповненому шприці, закупореному	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний,	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2732 від 09.12.2021 в процесі внесення змін. Редакція в наказі: А.109, II - Внесення до розділу 1.3. Модуля I та інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/18407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пробкою та пластиковим ковпачком з контролем першого відкриття, разом з голкою для введення вкладений в блістер в картонній коробці з перфорацією для контролю першого відкриття			стерильність), вторинне пакування): ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу інформації стосовно застереження щодо вмісту натрію. С.І.4, II - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку із переглядом постмаркетингових даних. Редакційні правки та уточнення по тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Запропонована редакція: А.109, II - Внесення до розділу 1.3. Модуля I та інструкції для медичного застосування лікарського засобу інформації стосовно застереження щодо вмісту натрію. С.І.4, II - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку із переглядом постмаркетингових даних. Редакційні правки та уточнення по тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.		
27.	СИМБАСТАТ ІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	Зміна стосується приведення назви виробника готового лікарського засобу АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина, у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою України, у локальній документації, а саме: реєстраційному посвідченні, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркуванні та методів контролю якості. Виробник ГЛЗ та його місце розташування не змінюються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/01
28.	СИМБАСТАТ ІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	Зміна стосується приведення назви виробника готового лікарського засобу АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина, у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою України, у локальній документації, а саме: реєстраційному посвідченні, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті	за рецептом	UA/17477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркуванні та методів контролю якості. Виробник ГЛЗ та його місце розташування не змінюються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
29.	СИМБАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	Зміна стосується приведення назви виробника готового лікарського засобу АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина, у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою України, у локальній документації, а саме: реєстраційному посвідченні, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркуванні та методів контролю якості. Виробник ГЛЗ та його місце розташування не змінюються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/03
30.	СИМБАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Зміни з якості: В.III.1 Подання нового або оновленого сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини / сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини / або стосовно допоміжної речовини а) Сертифікат відповідності вимогам відповідної монографії Європейської фармакопеї 2. Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 11.01.2022	за рецептом	UA/17477/01/01
31.	СИМБАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Зміни з якості: В.III.1 Подання нового або оновленого сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини / сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини / або стосовно допоміжної речовини а) Сертифікат відповідності вимогам відповідної монографії Європейської фармакопеї 2. Актуалізований сертифікат виробника,	за рецептом	UA/17477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							що вже отримав дозвіл. Дата імplementації: 11.01.2022		
32.	СИМВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Зміни з якості: В.ІІІ.1 Подання нового або оновленого сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини / сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини / або стосовно допоміжної речовини а) Сертифікат відповідності вимогам відповідної монографії Європейської фармакопеї 2. Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імplementації: 11.01.2022	за рецептом	UA/17477/01/03
33.	СІРТУРО	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 (ДВА - Фармацевтичні продукти, Центр аналітичних та фармацевтичних розробок), Індія контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: 1. Згідно заяви «Зміна проводиться на території України з метою приведення адреси виробника Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед до адреси , що відповідає GMP». 2. Згідно заяви «Зміна проводиться на території України з метою приведення адреси виробника Ресифарм Фармасервісез Прайвіт Лімітед до адреси , що відповідає GMP».	за рецептом	UA/16790/01/01
34.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд (включаючи контактні дані) та майстер-файлу з фармаконагляду заявника. Пропоновано: Dr. phil. nat. Meik Helmut Behrens	без рецепта	UA/18831/01/01
35.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; порошок у	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ: Бакстер АГ,	Австрія/ Німеччина	Введення альтернативної пробки з бромбутил каучуку для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл або 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			Австрія; Виробництво готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво розчинника: Зігфрід Хамельн Гмбх, Німеччина				
36.	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 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво розчинника: Зігфрід Хамельн Гмбх, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Введення альтернативної пробки з бромбутил каучуку для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/02
37.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне	Австрія/ Німеччина	Введення альтернативної пробки з бромбутил каучуку для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл.	за рецептом	UA/16954/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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 ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці			пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво розчинника: Зігфрід Хамельн Гмбх, Німеччина		Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ