



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

Київ

29 вересня 2023 року

№ 1710

#### **Про державну реєстрацію лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 10, 11 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), пунктів 5, 8, 11 розділу II, 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу та про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом та застосовується на території цієї країни чи держав – членів Європейського Союзу,

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської

Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 1.

2. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 2.

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 3.

4. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію  
лікарських засобів та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,  
які зареєстровані компетентними органами  
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської  
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,  
Європейського Союзу»  
від 29 вересня 2023 року № 1710

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>ДАУНОБЛАСТИН</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг по 1 флакону в картонній упаковці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності: Корден Фарма Латіна С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20200/01/01

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію  
лікарських засобів та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,  
які зареєстровані компетентними органами  
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської  
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,  
Європейського Союзу»  
від 29 вересня 2023 року № 1710

## ПЕРЕЛІК

### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	<b>АБІРАТЕРОН КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) та випуск серії: КРКА - Фарма д.о.о., Хорватія  вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  мікробіологічне випробування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина  вторинне пакування:	Словенія/ Хорватія/ Німеччина / Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20189/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					Рафарм СА, Греція вторинне пакування, випуск серії; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина					

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію  
лікарських засобів та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,  
які зареєстровані компетентними органами  
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської  
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,  
Європейського Союзу»  
від 29 вересня 2023 року № 1710

**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.	<b>ЗІРАБЕВ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	технічна помилка, яку було допущено при реєстрації лікарського засобу у розділі «Виробник(и) лікарського засобу» у реєстраційному посвідченні, методах контролю якості, тексті маркування упаковок та інструкції для медичного застосування, а саме некоректне перенесення інформації щодо назви виробників, що не відповідає затвердженому розділу досьє 3.2.P.3.1 Виробник(и). Згідно документів, які надавались на реєстрацію, а саме Модуль 3, розділ 3.2.P.3.1 Виробник(и), назви виробників зазначені у наступній редакції: Pharmacia & Upjohn Company LLC, Pfizer Service Company BV.	за рецептом	UA/18148/01/01
2.	<b>ЄЛЛОКС</b>	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з	ТОВ «БАУШ	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне	Німеччина	B.II.b.3.z type IB – Change in the manufacturing process of the finished or	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
		крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ХЕЛС», Україна		пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсервіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію сульфїту та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина		intermediate product - Other variation Addition of in-line sterile filtration during filling into bottles (including forward flow filter test and bioburden check as controls), to move the rejection of solution in module 3.2.P.3.3 from step during bulk filtration to after 2nd filtration immediately before filling and to add an additional homogenization step to improve manufacturing process.		
3.	<b>ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборату ар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія  відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція  відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Японія/ Франція/ Ірландія	B.II.b.2.c.2, type IAin – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as a site responsible for batch release (including batch control/testing) of the finished product. B.II.b.1.a, type IAin – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product. B.II.b.1.b, type IAin – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as an alternative site responsible for primary packaging of the finished product. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16712/01/01
4.	<b>ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборату ар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія  відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі,	Японія/ Франція/ Ірландія	B.II.b.2.c.2, type IAin – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as a site responsible for batch release (including batch control/testing) of the finished product. B.II.b.1.a, type IAin – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product. B.II.b.1.b, type IAin – to add Servier (Ireland)	за рецептом	UA/16712/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as an alternative site responsible for primary packaging of the finished product. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
5.	МАВІРЕТ	гранули, вкриті оболонкою, 50 мг/20 мг в саше, 28 саше в картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу: Еббві Інк., США; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, тестування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; тестування: Еббві Інк., США; виробництво та тестування екструдату: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	США/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: В.ІІ.ф.1.б.1, ІВ - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data): To extend the shelf-life of the finished product Maviret 50 mg/20mg granules as packaged for sale from 2 years to 3 years. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18231/02/01
6.	МАВІРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, тестування: Фурньє Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	В.ІІ.ф.1.б.1, ІВ - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data): To extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 3 years to 5 years, without any special storage conditions. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В.ІІ.б.3.з, ІВ - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation: To extend the holding time of the bulk finished product (100 mg/40 mg film-coated tablets) packaged in foil bags, from 12 months to 18 months. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18231/01/01
7.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ . КОРПОРАЦІЯ ЕЙШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника:	Бельгія	4 зміни В.І.а.3.с, ІІ Збільшення розміру партії для МенААН-ТТ, МенСАН-ТТ, МенW-ТТ та МенY-ТТ. У зв'язку із збільшенням розміру партії, пропонуються незначні зміни у виробничому процесі: - присвоєння унікального номеру партії для мікрофлюїдизованих МенА, МенС,	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікал СА, Бельгія контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		MenW та MenY, дериватизованих MenAAH і MenCAN та кон'югованих MenAAH-ТТ, MenCAN-ТТ, MenW-ТТ та MenY-ТТ; - для процесу осадженого ТТ (pTT) введення можливості розділення початкового об'єму ТТ на два цикли (для об'ємів 20 л) для етапів осадження та центрифугування і об'єднання їх перед етапом осадження і центрифугування та об'єднання їх перед стадією освітлення, щоб пристосувати збільшений об'єм партії ТТ до існуючого обладнання. Крім того, коефіцієнт концентрації ТТ на першій стадії процесу ультрафільтрації змінено з 3X до цільового 5,0 % об'єму колонки для Size Exclusion Chromatography (SEC), щоб забезпечити досягнення цільового об'єму завантаження SEC при обробці партій більшого об'єму (>20 л) з двома циклами осадження. - Адаптація розміру партії для етапу дериватизації для MenA і MenC відповідно до валідації високопродуктивного процесу для забезпечення стабільності процесу. - Введення стадії розведення очищених кон'югатів MenY-ТТ перед фінальною стадією стерильної фільтрації з метою отримання подібної фільтрованості кон'югатів до тих, що виробляються в поточному масштабі для кон'югації. - Корекція часу проведення процесу для pTT, npTT, MenAAH-ТТ, MenCAN-ТТ, MenW-ТТ та MenY-ТТ в рамках валідації високопродуктивного процесу в рамках кампанії з валідації високопродуктивних процесів. - Зміни призначення критичності атрибутів якості, перевірених прийнятних діапазонів (PAR), категоризації критичності певних параметрів у рамках повторної оцінки стратегії контролю для введення високопродуктивного процесу лікарської речовини. Зміна В.І.а.2.с, II Введення попереднього фільтра перед кінцевою стадією стерильної фільтрації для MenAAH-ТТ, MenCAN-ТТ, MenW-ТТ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та MenY-ТТ. Продовження часу наповнення та впровадження заповнення носія, яке виконується у зв'язку з введенням попереднього фільтра.</p> <p>Зміна В.І.а.2.а, ІВ</p> <p>Використання спеціальної колонки SEC для очищення кожної AS, заміна посткон'югації на використання однієї колонки SEC для очищення чотирьох AS MenAAH-ТТ, MenCAH-ТТ, MenW-ТТ та MenY-ТТ після кон'югації.</p> <p>Зміна В.І.а.2.з, ІВ</p> <p>Впровадження використання транспортних засобів з регульованою температурою для відвантаження BMC MenAAH-ТТ, MenCAH-ТТ, MenW-ТТ та MenY-ТТ, виготовлених за новим високопродуктивним процесом.</p> <p>Зміна В.І.б.1.с, ІВ</p> <p>Додавання випробування на біологічне навантаження в процесі контролю з відповідним критерієм прийнятності перед стерилізуючою фільтрацією для виробництва GX MenAAH-ТТ, MenCAH-ТТ, MenW-ТТ та MenY-ТТ.</p> <p>4 Зміни В.І.з, ІВ</p> <p>Внесення виправлень в розділі 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів - Матеріали, що використовуються у виробництві, 3.2.S.2.4 виробництві, 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій та проміжних продуктів - Методи випробувань у процесі виробництва та Валідація методів випробувань у процесі виробництва та 3.2.S.7.3 Дані стабільності - Комерційні серії - MenW-ТТ, у з метою приведення документації у відповідність.</p> <p>Крім того, було оновлено дані зі стабільності, отримані під час первинної валідації процесу серій, вироблених на заводі Pfizer Grange Castle, Ірландія, а також розділ 3.2.A.1 "Приміщення та обладнання з переглянутим кресленням.</p>		
8.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мг; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ,	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	V.II.e.3.b, ІВ - Change in test procedure for the immediate packaging of the finished product - Other changes to a test procedure (including replacement or addition): Change in test procedure for the immediate	за рецептом	UA/17973/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		блістерах у картонній коробці			Швейцарія; контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія; повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія		packaging of the finished product to align the control of residual ethylene oxide after sterilization of the syringes with ISO standard procedures at the supplier BD.		

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**