



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

19 червня 2023 року

№ 1109

#### **Про державну реєстрацію, перереєстрацію 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, 9, 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, 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. Відмовити у державній реєстрації та внесенні 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. Перереєструвати 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 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. Відмовити у внесенні змін 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 4.

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Перший заступник Міністра**

**Сергій ДУБРОВ**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію,  
перереєстрацію лікарських засобів та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Сполучених Штатів  
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,  
Австралії, Канади, Європейського Союзу»  
від 19 червня 2023 року № 1109

**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**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>
1.	<b>ДУРОФЛАМ, ЛЬОДЯНИКИ ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ</b>	льодяники; по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Малекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Максон Хелскер Пвт. Лтд.	Індія
2.	<b>ДУРОФЛАМ АКТИВ, ЛЬОДЯНИКИ ЗІ СМАКОМ МЕНТОЛУ ТА ЕВКАЛІПТУ</b>	льодяники, по 8 льодяників у блістері, по 2 блістера у картонній коробці	Малекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Максон Хелскер Пвт. Лтд.	Індія
3.	<b>ДУРОФЛАМ АКТИВ, ЛЬОДЯНИКИ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ</b>	льодяники; по 8 льодяників у блістері, по 2 блістера у картонній коробці	Малекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Максон Хелскер Пвт. Лтд.	Індія
4.	<b>НУРОФЕН® АКТИВ З ЯГІДНИМ СМАКОМ</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 200 мг; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія

**Начальник  
Фармацевтичного управління  
Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію,  
перереєстрацію лікарських засобів та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Сполучених Штатів  
Америку, Швейцарської Конфедерації, Японії,  
Австралії, Канади, Європейського Союзу»  
від 19 червня 2023 року № 1109

**ПЕРЕЛІК**  
**ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ 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	Реєстраційні
5.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 180 мг, по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармасьютика лс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада  пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	Перереєстрація термін. Оновлення інструкції для застосування лікарського засобу розділах "Фармакологічна властивості", "Противопоказання до застосування", "Період вагітності та годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Інформація про лікарський засіб: release tablets 1. Періодичність подання оновлюваного відповідно до Подання фармаконадзора наказом Міністерства охорони здоров'я України року № 898, за Міністерстві юстиції 2007 року за № 7/2007/р-н наказу Міністерства охорони здоров'я України 2016 року № 996) з строками, з періодичності подання звітів з
6.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 360 мг, по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармасьютика лс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада  пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	Перереєстрація термін. Оновлення інструкції для застосування лікарського засобу розділах "Фармакологічна властивості", "Противопоказання до застосування", "Період вагітності та годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Інформація про лікарський засіб: release tablets 1. Періодичність подання оновлюваного відповідно до Подання

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційні дані
							фармаконагляд наказом Міністерства охорони здоров'я України року № 898, за Міністерстві юстиції 2007 року за № 7/2016 року № 996) з строками, з періодичності по звітів з
7.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл разом 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	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Перереєстрація термінів Оновлено інформації для медичного лікарського засобу "Склад" (редакція) "Фармакологічна властивості"(уточнено) "Показання" (уточнено) "Протипоказання" іншими лікарськими засобами, інші види взаємодії застосування", період вагітності та годування груддю"(уточнено) "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або інших механізмах, що вимагають підвищеної уваги, зокладування дозування" (уточнено) "Передозування" відповідно до інформації безпеки, яка зазначена в реєстраційному документі, а також у текстову частину фармакологічної характеристики з міжнародним номером ВООЗ без зміни назви "Фармакологічна властивості" АТД Періодичність поновлюваного дозозування відповідно до Положення про фармаконагляд наказом Міністерства охорони здоров'я України року № 898, за Міністерстві юстиції 2007 року за № 7/2016 року № 996) з строками, з періодичності по звітів з
8.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 50 мл разом з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ	Австрія/ Німеччина	Перереєстрація термінів Оновлено інформації для медичного лікарського засобу "Склад" (редакція) "Фармакологічна властивості"(уточнено) "Показання" (уточнено) "Протипоказання" іншими лікарськими засобами, інші види взаємодії застосування", період вагітності та годування груддю"(уточнено)

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційні дані
		одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці			(бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		"Здатність впливати на швидкість реакції при автотранспортних механізмах інформації), "Спосіб дозування" (уточнені "Передозування" відповідно до інформації про безпеку, яка зазначена в реєстраційному документі та в текстову частину фармакологічного з міжнародним ВООЗ без зміни "Фармакологічного АТ") Періодичність подання оновлюваного відповідно до Подання фармакологічного наказом Міністерства здоров'я України року № 898, за наказом Міністерства здоров'я України 2007 року за № 711/н наказу Міністерства здоров'я України 2016 року № 996) з строками, з періодичності подання звітів з
9.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл або по 20 мл разом 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	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Перереєстрація терміну дії. Оновлено інформацію для медичного лікаря за "Склад" (редакція "Фармакологічного властивості" (уточнені "Показання" (уточнені "Протипоказання" іншими лікарськими іншими видами взаємодії застосування", період вагітності груддю" (уточнені "Здатність впливати на швидкість реакції при автотранспортних механізмах інформації), "Спосіб дозування" (уточнені "Передозування" відповідно до інформації про безпеку, яка зазначена в реєстраційному документі та в текстову частину фармакологічного з міжнародним ВООЗ без зміни "Фармакологічного АТ") Періодичність подання оновлюваного відповідно до Подання фармакологічного наказом Міністерства здоров'я України року № 898, за наказом Міністерства здоров'я України 2007 року за № 711/н наказу Міністерства здоров'я України 2016 року № 996)

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційний номер</b>
							зі строками, з періодичністю по звітів з

**Начальник  
Фармацевтичного управління  
Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію,  
перереєстрацію лікарських засобів та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Сполучених Штатів  
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,  
Австралії, Канади, Європейського Союзу»  
від 19 червня 2023 року № 1109

## 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.	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 Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;	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 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) (В.І.8. (а), ІАнп), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за	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
					Штегеманн Льонферпакунген унд Логістшер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, 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		фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактною особою заявника, відповідальною за фармаконагляд в Україні.		
2.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	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	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 Логістшер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення	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 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) (В.І.8. (а), ІАнп), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних	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
					контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, 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		контактною особою заявника, відповідальною за фармаконагляд в Україні.		
3.	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 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 Лабор фур Аналітик унд	Німеччина	B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the loss on drying test procedure for the starting material BIBF1120 Chlorimid used in the manufacturing process of the active substance nintedanib to update the sections "Procedure" and "Evaluation" due to the use of a new equipment generation. B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the residual solvents (GC) test procedure for the intermediate BIBF1120 ethansulfonate, unmilled, used in the manufacturing process of the active substance nintedanib i.e. the column pressure was adapted to increase the difference between headspace pressure and column pressure at final temperature. B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test	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
					Стабілітатспруфунг ГмбХ, 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		procedure: Minor change to the identity (IR) test procedure for the active substance nintedanib to increase the wavelength range from "4000 to 600 cm-1" to "4000 to 400 cm-1" to meet compendial requirements. B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the palladium (AAS) test procedure for the active substance nintedanib to optimize the preparation of samples by introducing new microwave equipment. Control standards and system suitability criteria for the calibration curve to be included in every sequence for the determination by AAS. B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the residual solvents (GC) test procedure for the active substance nintedanib to adapt the column pressure to increase the difference between headspace pressure and column pressure at final temperature. Furthermore, the MAH took the opportunity to introduce editorial changes in the modules impacted by this variation.		
4.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	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	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):	Німеччина	B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the loss on drying test procedure for the starting material BIBF1120 Chlorimid used	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
					<p>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 Логістшер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, 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>		<p>in the manufacturing process of the active substance nintedanib to update the sections "Procedure" and "Evaluation" due to the use of a new equipment generation. B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the residual solvents (GC) test procedure for the intermediate BIBF1120 ethansulfonate, unmilled, used in the manufacturing process of the active substance nintedanib i.e. the column pressure was adapted to increase the difference between headspace pressure and column pressure at final temperature. B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the identity (IR) test procedure for the active substance nintedanib to increase the wavelength range from "4000 to 600 cm-1" to "4000 to 400 cm- 1" to meet compendial requirements. B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the palladium (AAS) test procedure for the active substance nintedanib to optimize the preparation of samples by introducing new microwave equipment. Control standards and system suitability criteria for the calibration curve to be included in every sequence for the determination by AAS. B.I.b.2.a, IA - Change in test</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure:</p> <p>Minor change to the residual solvents (GC) test procedure for the active substance nintedanib to adapt the column pressure to increase the difference between headspace pressure and column pressure at final temperature. Furthermore, the MAH took the opportunity to introduce editorial changes in the modules impacted by this variation.</p>		
5.	<b>ДЕКАТИЛЕН РИНО ДУО</b>	спрей назальний, по 10 мл спрею назального у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль серії)	Німеччина	<p>виправлення технічної помилки у специфікації затверджених Методів контролю якості, яка пов'язана із некоректним перенесенням інформації із розділу "3.2.Р.5.1. Специфікація" матеріалів реєстраційного досьє під час процедури реєстрації вищевказаного лікарського засобу, яку було затверджено наказом МОЗ України № 2258 від 15.12.2022. Помилка допущена у вимогах для випробування "Вміст / 1 мл розчину" для Декспантенолу на термін придатності та полягає у некоректному зазначенні знака, а саме "+/-" замість "+".</p> <p>Детальне порівняння діючої та пропонованої редакції специфікації Методів контролю якості наведено нижче:</p> <p>Діюча редакція Методи контролю якості лікарського засобу</p> <p>...</p> <p>СПЕЦИФІКАЦІЯ PS-X027-08-J01 Випробування</p> <p>...</p> <p>Вміст / 1 мл розчину Декспантенолу</p>	без рецепта	UA/19645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Посилання на метод E00078502 (ВЕРХ)  Вимоги  Випуск  50 мг +/- 5%  Термін придатності  50 мг – 7,5% +/- 5%</p> <p>...</p> <p>Пропонована редакція  Методи контролю якості лікарського засобу</p> <p>...</p> <p>СПЕЦИФІКАЦІЯ  PS-X027-08-J01  Випробування</p> <p>...</p> <p>Вміст / 1 мл розчину  Декспантенолу  Посилання на метод E00078502 (ВЕРХ)  Вимоги  Випуск  50 мг +/- 5%  Термін придатності  50 мг – 7,5% + 5%</p> <p>...</p>		
6.	<b>ЕЛЛОКС</b>	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	<p>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)(В.І.8. (а), ІАнп): Зміна контактних даних</p>	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
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
7.	<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. Корпорейш н	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	B.II.b.3.a, IB - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process:  Minor changes in the manufacturing process of the finished product to introduce an extension of pooling more than one active substance bevacizumab batch to achieve the desired finished product Zirabev target batch size.	за рецептом	UA/18148/01/01
8.	<b>КАБЕРЛАТ®</b>	таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед, Індія виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада імпорт, маркування, зберігання та дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада пакування лікарського засобу:	Індія/ Канада	Якість, ІА - 11. Change in the re-test period (or shelf-life) for the drug substance  Якість, ІА - 36. Change in the specification for a primary or functional secondary container closure component where there is no other change in the container closure system	за рецептом	UA/19113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада				
9.	<b>КЕНГРЕКСАЛ</b>	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія випуск серії: Діафарм ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	B.II.b.2.c.1 type IAIN- Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing. To replace Halsa Pharma GmbH (Hafenweg 18-20 48155 Munster, Germany) with Diapharm GmbH & co. KG (Am Mittelhafen 56 48155 Munster, Germany) as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product	за рецептом	UA/17224/01/01
10.	<b>ЛАМЗЕДЕ</b>	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/ Франція	B.I.b.1.z, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation: To delete the specific activity (action limit) as a routine monitoring measurement at several steps of the active substance. As a consequence, the parameter yield of C10 step is deleted as it is calculated from C10-PP specific activity result (in-process monitoring parameter).	за рецептом	UA/18519/01/01
11.	<b>НИКОРЕТТЕ® СВИЖА М'ЯТА</b>	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ-флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	Зміни I та II типу, Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(B.(x),IA), Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження представника заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		основа							
12.	НИКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО- М'ЯТНИЙ	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ-флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	Зміни I та II типу, Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(В. (х),IA), Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження представника заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/18446/01/01
13.	НИМЕНРИКС®	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 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 ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія	Бельгія	Зміна В.І.а.2.а),ІВ Незначні зміни у процесі виробництва правцевого анатоксину, що дозволяють об'єднати до 2 низькопродуктивних ферментаційних партій в одну очищену партію на дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, Sanford, США. Зміна В.І.а.2.а),ІВ Незначні зміни у процесі виробництва правцевого анатоксину з метою збільшення часу зберігання правцевого анатоксину в процесі виробництва на дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, Sanford, США. Зміна В.І.а.2.з),ІВ Зниження рівня критичності для дріжджового екстракту, декстрази та пептону триптону N1, що використовуються у процесах приготування середовищ для тіогліколятних середовищ без резазурину та/або нативних правцевих середовищ для виробництва Clostridium tetani. Зміна В.І.б.1.б),ІА Зміна критерію прийнятності для показника Зовнішній вигляд для вихідної	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
							<p>речовини Uracil з "білого або майже білого порошку" до "білого або злегка жовтого порошку", що використовується для приготування нативного правцевого поживного середовища для ферментації. Зміна В.І.с.1.з),ІВ Вилучення альтернативного скляного контейнера об'ємом 2л для правцевого анатоксину на підприємстві Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, Sanford, США. Зміна В.І.д.1.с),ІВ Припинення дослідження стабільності в умовах довготривалого зберігання та термоцикування для валідації серій правцевого анатоксину з використанням сурогатних еластичних контейнерів об'ємом 50 мл з силіконовою трубкою, та впровадження протоколу стабільності для нового дослідження термоцикування з використанням гнучких контейнерів з трубкою C-Flex в якості сурогатного контейнера, який є комерційним еластичним контейнером для правцевого анатоксину.</p> <p>Зміна В.ІІІ.2.б),ІА Зміна у специфікації Tetanus Vaccine (adsorbed) для приведення у відповідність до монографії Ph. Eur. Monograph (вилучення тесту на незворотність та пов'язаних з ним специфікацій та стабільності правцевого анатоксину). Оновлення розділів 2.3.А.1. та 3.2.А.1.</p>		
14.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном з маркуванням	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час	США/ Німеччина/ Франція	<b>В.ІІ.ф.1.е, ІВ - Stability of FP - Change to an approved stability protocol</b> - Changes to the approved stability protocol of the finished product to includethe	за рецептом	UA/18776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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 картоном з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картоном з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			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: Люфлізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дереложістік, Франція		following modifications (consecutive to EMEA/H/C/003789/IB/0014/G and EMEA/H/C/003789/IB/0030 procedures previously approved by CHMP: - To change 25°C from long term to accelerated conditions. - To remove the 30 months intermediate stability time point at 5°C long term conditions. Timepoint at 36 months is taken instead. - To remove time points after 6 months; 9, 12, 18, 24, 30 and 36 months, from the Stability Protocol at 25°C accelerated condition. <b>B.II.d.2.d, IB - Change in test procedure for the finished product - Other changes to a test procedure (including replacement or addition)</b> - To replace the High Pressure Liquid Chromatography (HPLC) test procedure with Ultrahigh Pressure Liquid Chromatography (UPLC) for Potency (activity) testing of active substance pegaspargase for IPC and release testing. <b>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</b> - To replace the High Pressure Liquid Chromatography (HPLC) test procedure with Ultrahigh Pressure Liquid Chromatography (UPLC) for Potency (activity) testing of active substance pegaspargase for IPC and release testing. In addition, the applicant has taken the opportunity to include editorial change in sections affected by the variation to fulfil the commitment		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							from EMEA/H/C/003789/IB/0047 procedure to delete the information of the pharmaceutical form Oncaspar solution for injection/infusion in Module 3.		
15.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b> Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC based on updated safety data from the Full Cumulative Pool (April 2021 data cut) from the ongoing long-term extension study B7451015. The updated RMP version v2.0 was considered acceptable. In addition, MAH took the opportunity to implement editorial changes in the SmPC and to update the contact details of the local representatives in the Package Leaflet.</p> <p>Зміни в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.</p> <p><b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b> Update of sections 4.2 and 4.5 of the SmPC based on results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451061; A phase 1, randomised, crossover study to evaluate relative bioavailability of abrocitinib oral suspension and effect of an acid-reducing agent on the bioavailability of abrocitinib commercial tablet and to assess</p>	за рецептом	UA/19698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>the taste of abrocitinib oral formulations in healthy adult participants aged 18 to 55 years of age. The Package Leaflet is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b> Update of sections 4.5 and 5.2 of the SmPC based on final results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451092. This is a Phase I, open-label, fixed-sequence, 2-period study to estimate the effect of multiple dose abrocitinib on the pharmacokinetics of single doses of caffeine, efavirenz, and omeprazole in healthy participants. The Package Leaflet (PL) is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакокінетика» Інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p>У Плані управління ризиків, що був затверджений та додається в рамках пропонуваніх змін (версію ПУР 1.0 надано в ЄМА з досьє до процедури EMEA/H/C/0005452/II/001, версію 2.0 оновлено з наданням відповіді), внесено оновлення відповідно до резюме,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведеного нижче.</p> <p>Обґрунтування для подання ПУР: основною метою цієї редакції є внесення оновлених повних сукупних даних клінічних досліджень та додавання важливого потенційного ризику Переломи.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Частина II, модуль SIII: Оновлені дані клінічних випробувань про вплив для повного сукупного пулу 2021.</li> <li>· Частина II, модуль SVII: Оновлені клінічні дані щодо важливих ідентифікованих ризиків і важливих потенційних ризиків. Додано переломи як важливий потенційний ризик.</li> <li>· Частина III: Переломи було додано як кінцеву точку, що представляє інтерес для дослідження В7451084.</li> <li>· Частина V: Переломи додано до списку проблем безпеки.</li> <li>· Частина VI: Переломи додано до списку важливих потенційних ризиків і до кінцевих точок інтересу для дослідження В7451084.</li> <li>· Частина VII, Додаток 2: Оновлено короткий огляд цілей і питань безпеки для дослідження В7451084.</li> <li>· Частина VII, Додаток 3: Оновлено кінцеві точки для включення переломів, що представляють інтерес для дослідження В7451084.</li> </ul>		
16.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b> Update of sections 4.4 and 4.8 of	за рецептом	UA/19698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами					<p>the SmPC based on updated safety data from the Full Cumulative Pool (April 2021 data cut) from the ongoing long-term extension study B7451015. The updated RMP version v2.0 was considered acceptable. In addition, MAH took the opportunity to implement editorial changes in the SmPC and to update the contact details of the local representatives in the Package Leaflet.</p> <p>Зміни в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b> Update of sections 4.2 and 4.5 of the SmPC based on results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451061; A phase 1, randomised, crossover study to evaluate relative bioavailability of abrocitinib oral suspension and effect of an acid-reducing agent on the bioavailability of abrocitinib commercial tablet and to assess the taste of abrocitinib oral formulations in healthy adult participants aged 18 to 55 years of age. The Package Leaflet is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p><b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b> Update of sections 4.5 and 5.2 of the SmPC based on final results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451092. This is a Phase I, open-label, fixed-sequence, 2-period study to estimate the effect of multiple dose abrocitinib on the pharmacokinetics of single doses of caffeine, efavirenz, and omeprazole in healthy participants. The Package Leaflet (PL) is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакокінетика» Інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p>У Плані управління ризиків, що був затверджений та додається в рамках пропонованих змін (версію ПУР 1.0 надано в ЄМА з досьє до процедури EMEA/H/C/0005452/II/001, версію 2.0 оновлено з наданням відповіді), внесено оновлення відповідно до резюме, приведенного нижче.</p> <p>Обґрунтування для подання ПУР: основною метою цієї редакції є внесення оновлених повних сукупних даних клінічних досліджень та додавання важливого потенційного ризику Переломи.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p>		

№ 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"> <li>· Частина II, модуль SIII: Оновлені дані клінічних випробувань про вплив для повного сукупного пулу 2021.</li> <li>· Частина II, модуль SVII: Оновлені клінічні дані щодо важливих ідентифікованих ризиків і важливих потенційних ризиків. Додано переломи як важливий потенційний ризик.</li> <li>· Частина III: Переломи було додано як кінцеву точку, що представляє інтерес для дослідження В7451084.</li> <li>· Частина V: Переломи додано до списку проблем безпеки.</li> <li>· Частина VI: Переломи додано до списку важливих потенційних ризиків і до кінцевих точок інтересу для дослідження В7451084.</li> <li>· Частина VII, Додаток 2: Оновлено короткий огляд цілей і питань безпеки для дослідження В7451084.</li> <li>· Частина VII, Додаток 3: Оновлено кінцеві точки для включення переломів, що представляють інтерес для дослідження В7451084.</li> </ul>		
17.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b></p> <p>Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC based on updated safety data from the Full Cumulative Pool (April 2021 data cut) from the ongoing long-term extension study В7451015.</p> <p>The updated RMP version v2.0 was considered acceptable. In addition, MAH took the opportunity to implement editorial changes in the SmPC and to update the contact details of the local</p>	за рецептом	UA/19698/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>representatives in the Package Leaflet.</p> <p>Зміни в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b> Update of sections 4.2 and 4.5 of the SmPC based on results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451061; A phase 1, randomised, crossover study to evaluate relative bioavailability of abrocitinib oral suspension and effect of an acid-reducing agent on the bioavailability of abrocitinib commercial tablet and to assess the taste of abrocitinib oral formulations in healthy adult participants aged 18 to 55 years of age. The Package Leaflet is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b> Update of sections 4.5 and 5.2 of the SmPC based on final results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451092. This is a Phase I,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>open-label, fixed-sequence, 2-period study to estimate the effect of multiple dose abrocitinib on the pharmacokinetics of single doses of caffeine, efavirenz, and omeprazole in healthy participants. The Package Leaflet (PL) is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакокінетика» Інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p>У Плані управління ризиків, що був затверджений та додається в рамках пропонуваного змін (версію ПУР 1.0 надано в ЄМА з досьє до процедури ЕМЕА/Н/С/0005452/II/001, версію 2.0 оновлено з наданням відповіді), внесено оновлення відповідно до резюме, приведенного нижче.</p> <p>Обґрунтування для подання ПУР: основною метою цієї редакції є внесення оновлених повних сукупних даних клінічних досліджень та додавання важливого потенційного ризику Переломи.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Частина II, модуль SIII: Оновлені дані клінічних випробувань про вплив для повного сукупного пулу 2021.</li> <li>· Частина II, модуль SVII: Оновлені клінічні дані щодо важливих ідентифікованих ризиків і важливих потенційних ризиків. Додано переломи як важливий потенційний ризик.</li> <li>· Частина III: Переломи було</li> </ul>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додано як кінцеву точку, що представляє інтерес для дослідження В7451084.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Частина V: Переломи додано до списку проблем безпеки.</li> <li>· Частина VI: Переломи додано до списку важливих потенційних ризиків і до кінцевих точок інтересу для дослідження В7451084.</li> <li>· Частина VII, Додаток 2: Оновлено короткий огляд цілей і питань безпеки для дослідження В7451084.</li> <li>· Частина VII, Додаток 3: Оновлено кінцеві точки для включення переломів, що представляють інтерес для дослідження В7451084.</li> </ul>		
18.	<b>СІБРАВА</b>	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС, Франція (вторинне пакування); Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія (Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування); Корден Фарма С.п.А., Італія (вторинне пакування); Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Менгеш, Словенія (контроль якості (частковий)); Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (контроль якості (частковий)); Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина (випуск серій); Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія	Франція/ Італія/ Швейцарія/ Словенія/ Німеччина/ Австрія/	<p>Type IAIN B.II.b.1.a) To add Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen 6336 Austria as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product Leqvio.</p> <p>Type IB B.II.b.1.f) To add Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen 6336 Austria as an alternative site responsible for manufacturing and primary packaging of the finished product Leqvio.</p> <p>Type IA B.II.b.2.a) To add Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen 6336 Austria as an alternative site responsible for batch control/testing (All tests except Identification by IR, Sterility, Bacterial endotoxins and Elemental impurities) of the finished product Leqvio.</p> <p>Type IA B.II.b.2.a) To add Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl 6250 Austria as an alternative site responsible for batch control/testing Tests</p>	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>(контроль якості (частковий)); Пікінг Фарма С.А., Іспанія (вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Бетрібштетте/Мануфекчерінг Сайт Асептік Драг Продакт Шафтенау/ Кундль (Асептік ДіПіЕс Кундль), Австрія (контроль якості (частковий)); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій); Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Челаб С.р.л., Італія (контроль якості (фізико-хімічний)); ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія (вторинне пакування)</p>		<p>Identification by IR, Sterility, Bacterial endotoxins and Elemental impurities) of the finished product Leqvio.  Type IA B.II.b.2.a) To add Lek farmacevtska druzba d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana Slovenia as an alternative site responsible for batch control/testing (Tests Identification by IR, Sterility, Bacterial endotoxins and Sub visible particulate matter) of the finished product Leqvio.  Type IA B.II.b.2.a) To add Lek farmacevtska druzba d.d., Poslovna enota Proizvodnja Menges, Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges Slovenia as an alternative site responsible for batch control/testing (All tests except Appearance, Identification by IR, Sterility, Bacterial endotoxins, Break loose force, Gliding force and Sub visible particulate matter) of the finished product Leqvio.  Type IA B.II.b.2.a) To add Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein Switzerland as an alternative site responsible for batch control/testing (Break loose force and Gliding force) of the finished product Leqvio.  Type IA B.II.b.3.a) Minor changes in the manufacturing process of the finished product to change the pore size of the filter from 0.45 µm to 0.22 µm used during the microbial filtration.  Type IA B.II.b.3.a) Minor changes in the manufacturing process of the finished product to change the compounding process by a multipurpose stainless steel at Sandoz GmbH, Langkampfen, Austria.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Type IA B.II.b.3.a) Minor changes in the manufacturing process of the finished product to change the plunger to ready to use (already sterilized) used during the sterilization process at Sandoz GmbH, Langkampfen, Austria. Type IB B.II.b.4.a) To add the batch size range of the finished product manufactured at Sandoz GmbH, Langkampfen, Austria from 18 L to 60 L (approx. 12,000 to 40,000 syringes). Type IA B.II.e.6.b) Change in part of the primary packaging of finished product Leqvio to add a round flange syringe. The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.P.3.3. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
19.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	B.I.b.2.c type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Other changes to a test procedure for a reagent, which does not have a significant effect on the overall quality of the AS Minor changes to the Residual TFA by HPLC test procedure for the active substance to align the SST criteria for the symmetry parameter with Ph.Eur. 2.2.46 requirements. B.I.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure Minor changes to the Identification by amino acid sequencing test procedure for the active substance to align method description to site practice. B.I.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Chiral purity by amino acid analysis - GC test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.I.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Residual solvent acetonitrile by GC test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.I.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Microbiological examination test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.I.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>To replace the Assay Lixisenatide calculation method from determination of nitrogen by HPLC to mass balance approach for the reference material Lixisenatide.</p>		
20.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<p>B.I.b.2.c type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Other changes to a test procedure for a reagent, which does not have a significant effect on the overall quality of the AS</p> <p>Minor changes to the Residual TFA by HPLC test procedure for</p>	за рецептом	UA/16775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>the active substance to align the SST criteria for the symmetry parameter with Ph.Eur. 2.2.46 requirements.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Identification by amino acid sequencing test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Chiral purity by amino acid analysis - GC test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Residual solvent acetonitrile by GC test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Microbiological examination test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							procedure To replace the Assay Lixisenatide calculation method from determination of nitrogen by HPLC to mass balance approach for the reference material Lixisenatide.		
21.	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 блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія  контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія  контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія  повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія  контроль серії (хімічний/фізичний): Еврофінс 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 d	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	A.5.b type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release)  To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substance adalimumab and quality control testing of the finished product, from Synlab Analytics and Services Switzerland AG, Sternefeldstraße 14, 4127 Birsfelden, Switzerland, to SGS Analytics Switzerland AG. The address remains unchanged.	за рецептом	UA/17973/01/01

Начальник

**Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію,  
перереєстрацію лікарських засобів та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Сполучених Штатів  
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,  
Австралії, Канади, Європейського Союзу»  
від 19 червня 2023 року № 1109

## 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 У ЗАТВЕРДЖЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ 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	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>ДУОБРІІ™</b>	лосьйон, 0,01%/0,045%; по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи	Канада/ Сполучені Штати Америци	зміни з безпеки, ІБ - внесення змін до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Вагітність та годування груддю» інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	UA/18956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Технолоджи Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада Неофарм Лабс Інк., Канада				
2.	<b>ЕВЕРОЛІМУС ТАБЛЕТКИ 2,5 МГ</b>	таблетки по 2,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістера в картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Біокон Фарма Лімітед	Індія	Зміни з якості, IA Reduced testing of Microbial Examination test in post approval stability protocol/commitment/ Зміни з якості, IA. Reduced testing of BHT Content, Blend Uniformity, Residual Solvents, Bunk Density, Tapped Density and % Cumulative Retain of Particle Size of Distribution by Sieve Analysis tests in in-process specification.	за рецептом	UA/19595/01/01
3.	<b>ЕВЕРОЛІМУС ТАБЛЕТКИ 5 МГ</b>	таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістера в картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Біокон Фарма Лімітед	Індія	Зміни з якості, IA Reduced testing of Microbial Examination test in post approval stability protocol/commitment/ Зміни з якості, IA. Reduced testing of BHT Content, Blend Uniformity, Residual Solvents, Bunk Density, Tapped Density and % Cumulative Retain of Particle Size of Distribution by Sieve Analysis tests in in-process specification.	за рецептом	UA/19595/01/02
4.	<b>ЕВЕРОЛІМУС ТАБЛЕТКИ 10 МГ</b>	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістера в картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Біокон Фарма Лімітед	Індія	Зміни з якості, IA Reduced testing of Microbial Examination test in post approval stability protocol/commitment/ Зміни з якості, IA. Reduced testing of BHT Content, Blend Uniformity, Residual Solvents, Bunk Density, Tapped Density and % Cumulative Retain of Particle Size of Distribution by Sieve Analysis tests in in-process specification.	за рецептом	UA/19595/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни з якості. Б.ІІІ. І (а) ІА. Оновлений СЕР від вже затвердженого виробника. Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang СЕР R1-CER 2008-043-Rev 05 Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang СЕР R1-CER 2008-043-Rev 07	за рецептом	UA/18723/01/01
6.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни з якості. Б.ІІІ. І (а) ІА. Оновлений СЕР від вже затвердженого виробника. Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang СЕР R1-CER 2008-043-Rev 05 Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang СЕР R1-CER 2008-043-Rev 07	за рецептом	UA/18723/01/02
7.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни з якості. Б.ІІІ. І (а) ІА. Оновлений СЕР від вже затвердженого виробника. Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang СЕР R1-CER 2008-043-Rev 05 Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang СЕР R1-CER 2008-043-Rev 07	за рецептом	UA/18723/01/03

Начальник  
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ