



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

28 квітня 2023 року

№ 795

#### **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 Ляшковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

6. 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,  
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»  
від 28 квітня 2023 року № 795

**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	К
1.	<b>БЕЗІВАНС®</b>	краплі очні, суспензія, 0,6 %; по 5 мл у пляшці з крапельницею; по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічний контроль вихідних матеріалів, аналітичний, мікробіологічний контроль продукту та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки  Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, мікробіологічний контроль вихідних матеріалів, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль продукту на момент випуску та контроль ексципієнтів, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ГЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки  стерилізація елементів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки	Сп Ц Ам
2.	<b>ТЕМОЗОЛОМІД</b> <b>ДЕВА</b> <b>TEMOZOLOMIDE</b> <b>DEVA</b>	капсули по 5 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Тур
3.	<b>ТЕМОЗОЛОМІД</b> <b>ДЕВА</b> <b>TEMOZOLOMIDE</b> <b>DEVA</b>	капсули по 20 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Тур

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	К
4.	ТЕМОЗОЛОМІД ДЕВА TEMOZOLOMIDE DEVA	капсули по 100 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Тур
5.	ТЕМОЗОЛОМІД ДЕВА TEMOZOLOMIDE DEVA	капсули по 140 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Тур
6.	ТЕМОЗОЛОМІД ДЕВА TEMOZOLOMIDE DEVA	капсули по 180 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Тур
7.	ТЕМОЗОЛОМІД ДЕВА TEMOZOLOMIDE DEVA	капсули по 250 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Тур

**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  
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,  
Австралії, Канади, Європейського Союзу»  
від 28 квітня 2023 року № 795

**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	Реєстрація
8.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського	Бельгія/ Швейцарія/ Німеччина/ Австрія	Перереєстрація Оновлено інформації медичного застосування у розділах "Фармакологічний код АТХ" (уточнення зміни коду), "Фармакодинаміка"

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрація
		флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		(уточнення інфо (уточнення інфо "Взаємодія з інш та інші види в застосування" вагітності та году інформації), "Сп (уточнення інфо "Несумісність" відповідно до інф зазначена в ма  Періодичніс оновлюваного зві Порядку здійс затвердженог охорони здоро 2006 року № Міністерстві юст року за № 73/ Міністерства ох 26 вересня 201 згідно зі стр періодичності по
9.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Німеччина/ Австрія	Перереєстрація Оновлено інф медичного засто у розділах "Фар Код АТХ" (уточне зміни коду), "Фа (уточнення ін (уточнення інфо "Взаємодія з інш та інші види в застосування" вагітності та году інформації), "Сп (уточнення інфо "Несумісність" відповідно до інф зазначена в ма  Періодичніс оновлюваного зві Порядку здійс затвердженог охорони здоро 2006 року № Міністерстві юст року за № 73/ Міністерства ох 26 вересня 201 згідно зі стр періодичності по
10.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту,	Бельгія/ Швейцарія/ Німеччина/ Австрія	Перереєстрація Оновлено інф медичного засто у розділах "Фар Код АТХ" (уточне зміни коду), "Фа (уточнення ін (уточнення інфо "Взаємодія з інш та інші види в застосування"

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрація
		розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина		вагітності та году інформації), "Спел (уточнення інформ "Несумісність" відповідно до інформ зазначена в ма  Періодичніс оновлюваного зві Порядку здійс затверженог охорони здоро 2006 року № Міністерстві юст року за № 73/ Міністерства ох 26 вересня 201 згідно зі стр періодичності п
11.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосованню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Німеччина/ Австрія	Перереєстрація Оновлено інформ медичного застос у розділах "Фар Код АТХ" (уточне зміни коду), "Фа (уточнення ін (уточнення інфо "Взаємодія з інш та інші види в застосування" вагітності та году інформації), "Спел (уточнення інфо "Несумісність" відповідно до інформ зазначена в ма  Періодичніс оновлюваного зві Порядку здійс затверженог охорони здоро 2006 року № Міністерстві юст року за № 73/ Міністерства ох 26 вересня 201 згідно зі стр періодичності п
12.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосованню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг	Бельгія/ Швейцарія/ Німеччина/ Австрія	Перереєстрація Оновлено інформ медичного застос у розділах "Фар Код АТХ" (уточне зміни коду), "Фа (уточнення ін (уточнення інфо "Взаємодія з інш та інші види в застосування" вагітності та году інформації), "Спел (уточнення інфо "Несумісність" відповідно до інформ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрація
					Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		зазначена в ма  Періодичніс оновлюваного зв Порядку здійс затверженог охорони здоро 2006 року № Міністерстві юст року за № 73/ Міністерства ох 26 вересня 201 згідно зі стр періодичності по
13.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Німеччина/ Австрія	Перереєстрація Оновлено інф медичного засто у розділах "Фар Код АТХ" (уточне зміни коду), "Фа (уточнення ін (уточнення інфо "Взаємодія з інш та інші види в застосування" вагітності та год інформації), "Сп (уточнення інфо "Несумісність" відповідно до інф зазначена в ма  Періодичніс оновлюваного зв Порядку здійс затверженог охорони здоро 2006 року № Міністерстві юст року за № 73/ Міністерства ох 26 вересня 201 згідно зі стр періодичності по

**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  
Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії,  
Австралії, Канади, Європейського Союзу»  
від 28 квітня 2023 року № 795

**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.	АЛЬТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %, по 45 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 (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матіріалс Текнолоджи Канада Інк.,	Канада/ Сполучені Штати Америки/	- введення альтернативної дільниці з виробництва пластикових кришок Barret Plastics, адреса: 330 Industrial Park Rd#4 Harrison, AR 72601, USA, на додаток до вже затвердженого виробника Montebello Packaging, в зв'язку із збільшенням виробничих потреб; - доповнення специфікації первинного пакування показником «Візуальні дефекти» (Visual defects inspection) з відповідним критерієм прийнятності — допустимим рівнем якості (Acceptable Quality Level (AQL).	за рецептом	UA/18447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада				
2.	<b>БОНСПРІ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мг, по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 або по 3 лотки-блістери в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво стерильних лікарських засобів - асептичне виготовлення; первинне пакування; контроль якості-хімічний/фізичний, біологічний, мікробіологічний - не стерильний, мікробіологічний - стерильний; вторинне пакування; стерилізація - фільтрація; зберігання та/або розповсюдження: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; випуск серії: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія/ Німеччина	B.II.f.1.b.5, IB - To extend the shelf-life of Kesimpta 20 mg/0.4 ml solution for injection in pre-filled syringe and pre-filled pen, in accordance with the approved stability protocol, from 2 to 3 years when stored at 2-8°C. B.II.f.1.d, IB - Change in the storage conditions of the finished product from "Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. Keep the pre-filled syringe in the outer carton in order to protect from light." to "Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. If necessary, Kesimpta may be stored unrefrigerated for a single period of up to 7 days at room temperature (not above 30°C). If not used during this period, Kesimpta can then be returned to the refrigerator for a maximum of 7 days. Keep the pre-filled syringe in the outer carton in order to protect from light."	за рецептом	UA/19004/01/01
3.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	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 Лйонферпаунген унд	Німеччина	Зміни I та II типу, A.5.b, 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): The applicant took the opportunity to include editorial changes in module 3.2.P.3.1. (alignment of the site name A&M STABTEST Labor fur Analytik und Sgtilitatzsprufung GmbH (Galileo-Galilei-Strabe 28, 55129 Mainz, Germany) to "A&M STABTEST Labor fur Analytik und Sgtilitatzsprufung" according to the latest GMP certificate and clarification on quality control testing	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
					Логістішер 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		(release and stability testing).		
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): 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 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	Німеччина	Зміни I та II типу, A.5.b, 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): The applicant took the opportunity to include editorial changes in module 3.2.P.3.1. (alignment of the site name A&M STABTEST Labor fur Analytik und Sgtabilitatsprufung GmbH (Galileo-Galilei-Strabe 28, 55129 Mainz, Germany) to "A&M STABTEST Labor fur Analytik und Sgtabilitatsprufung" according to the latest GMP certificate and clarification on quality control testing (release and stability testing).	за рецептом	UA/16651/01/02
5.	<b>КЕНГРЕКСАЛ</b>	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10	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: Хальса Фарма	Італія/ Німеччина	B.I.b.2.a - IA minor change to the analytical procedure applied on the intermediates for the quantitative determination of residual solvents	за рецептом	UA/17224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою			ГмбХ, Німеччина		chloroform, and 3-iodo-1,1,1-trifluoropropane analysed by gas chromatography A.4-IA - to change the name of the site responsible for manufacturing and quality control of the active substance from Johnson Matthey Pharma Services (25 Patton Road Devens, MA, 01434, USA) to Veranova, L.P. The address remains unchanged B.1.b.2.a - IA - Minor changes to the test procedure Identity, Assay and Impurities by HPLC used to evaluate cangrelor tetrasodium active substance		
6.	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 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; пакування/маркування, 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	ІАнп А.5. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості а) діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій (Тип ІАнп) (заява на зміни до реєстраційних матеріалів ЛЗ (МІБП) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245)). Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16901/01/01
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	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;	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна В.ІІ.е.7.(b), ІВ Додавання альтернативного постачальника (Schott) контейнерів шприца для виробництва розчинника (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій) у	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
		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			формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія		попередньо наповненому шприці на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium. Відповідно, додається перевірка цілісності закриття контейнера та положення пробки поршня з метою розміщення нового контейнера на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium. Зміна В.ІІ.б.4.(а), ІВ Збільшення розміру серії розчинника (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій) у попередньо наповнених шприцах на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium. Зміна В.ІІ.б.3.(а), ІВ Незначна зміна виробничого процесу з метою додавання фільтра для зменшення біологічного навантаження на лінію наповнення попередньо наповненого шприца розчинником (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій) на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium. Зміна В.ІІ.б.1.(f), ІВ Додавання Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво розчинника у попередньо наповненому шприці (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій). Це включає зміни до виробничого процесу (формування та наповнення). Зміна В.ІІ.б.2.(а), ІА Додавання Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium як альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій).		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	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 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; пакування/маркування, 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	A.7.1A Вилучення ділень: - GlaxoSmithKline Biologicals SA, France (Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart), як відповідальної за виробництво діючих речовин MenAAN-TT, MenCAN-TT, MenW-TT, MenY-TT і місця виробництва очищеного й ультрафільтрованого /хроматографічного правцевого анатоксину. - GlaxoSmithKline Biologicals SA, Belgium (Parc de la Noire Epine Rue Fleming, 20-1300 Wavre), як відповідальної за тестування діючих речовин MenAAN-TT, MenCAN-TT, MenW-TT, MenY-TT і місця тестування очищеного та ультрафільтрованого/хроматографованого правцевого анатоксину	за рецептом	UA/16901/01/01
9.	САГАРІС	порошок для розчину для інфузій по 2,25 г, по 2,25 г порошку у флаконі для ін'єкцій (по 30 мл), 1 флакону в пачці	"НОРД ФАРМ" ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ	Польща	виробництво готового продукту, включаючи асептичне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича діленьця / Виробнича діленьця виробництва антиінфекційних препаратів та хімічні операції виробництва готових лікарських форм в м. Кундль, Австрія виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1)): Сандоз Індастріал Продактс, С.А., Іспанія виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1)): ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД, Китай	Австрія/ Іспанія/ Китай	Зміни щодо безпеки, ефективності та фармаконагляду. В.1.2 а) ІАнп Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/18732/01/01
10.	САГАРІС	порошок для розчину для інфузій по 4,5 г, по 4,5 г порошку у флаконі для ін'єкцій (по 50 мл) або у флаконі для інфузій ( по 50 мл або	"НОРД ФАРМ" ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ	Польща	виробництво готового продукту, включаючи асептичне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича діленьця / Виробнича діленьця виробництва антиінфекційних препаратів та хімічні	Австрія/ Іспанія/ Китай	Зміни щодо безпеки, ефективності та фармаконагляду. В.1.2 а) ІАнп Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/18732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл), по 1 флакону в пачці	ВІДПОВІДА ЛНІСТЮ		операції виробництва готових лікарських форм в м. Кундль, Австрія виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1): Сандоз Індастріал Продактс, С.А., Іспанія виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1): ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД, Китай				

**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 28 квітня 2023 року № 795

## 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.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блистері, по 6 або 12 блистерів 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 (блистери) 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	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	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
					Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
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 Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	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
					альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
3.	<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	виправлення технічної помилки у специфікації затверджених Методів контролю якості, яка пов'язана із некоректним перенесенням інформації із розділу "3.2.P.5.1. Специфікація" матеріалів реєстраційного досьє під час процедури реєстрації вищевказаного лікарського засобу. Помилка допущена у вимогах для випробування "Вміст / 1 мл розчину" для Декспантенолу на термін придатності та полягає у некоректному зазначенні знака, а саме "±" замість "+".	без рецепта	UA/19645/01/01
4.	<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: ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада	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
5.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2 або по 4 блистери 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	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	В.ІІ.d.2-ІА - Незначні зміни затвердженого методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид -	за рецептом	UA/18723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина		Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 05 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 06 В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 09 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 10		
6.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	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	В.ІІ.д.2-ІА - Незначні зміни затвердженого методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 05 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 06 В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 09 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 10	за рецептом	UA/18723/01/02
7.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	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	В.ІІ.д.2-ІА - Незначні зміни затвердженого методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 05 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 06	за рецептом	UA/18723/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-СЕР 1998-079-Rev 09 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-СЕР 1998-079-Rev 10		
8.	<b>ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®</b>	капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Зміни I та II типу. Зміни щодо якості: ІВ В.ІІ.б.3 - Change in manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product а) minor change in the manufacturing process: (due to addition of new ASMF for Tacrolimus); ІІ В.І.а.1.б. - Change in the manufacturer of starting material/ reagent/ intermediate used in manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part approved dossier б) Introduction of a manufacturer of the active substance by DMF: (add ASMF Lek-DMF-AP01-EU-e01-2020-11 (November 2020) of the registered site Lek Pharmaceuticals d.d., Menges, Slovenia; responsible for manufacture of the active substance Tacrolimus).	за рецептом	UA/17356/01/01
9.	<b>ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®</b>	капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Зміни I та II типу. Зміни щодо якості: ІВ В.ІІ.б.3 - Change in manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product а) minor change in the manufacturing process: (due to addition of new ASMF for Tacrolimus); ІІ В.І.а.1.б. - Change in the manufacturer of starting material/ reagent/ intermediate used in manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part approved dossier б) Introduction of a manufacturer of the active substance by	за рецептом	UA/17356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							DMF: (add ASMF Lek-DMF-AP01-EU-e01-2020-11 (November 2020) of the registered site Lek Pharmaceuticals d.d., Menges, Slovenia; responsible for manufacture of the active substance Tacrolimus).		
10.	<b>ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®</b>	капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Зміни I та II типу. Зміни щодо якості: IB B.II.b.3 - Change in manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product a) minor change in the manufacturing process: (due to addition of new ASMF for Tacrolimus); II B.I.a.1.b. - Change in the manufacturer of starting material/ reagent/ intermediate used in manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part approved dossier b) Introduction of a manufacturer of the active substance by DMF: (add ASMF Lek-DMF-AP01-EU-e01-2020-11 (November 2020) of the registered site Lek Pharmaceuticals d.d., Menges, Slovenia; responsible for manufacture of the active substance Tacrolimus).	за рецептом	UA/17356/01/03

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**