

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ЯКИХ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ 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**

<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>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<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/ Німеччина/ Іспанія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Уповноважена особа: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 2280 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany	за рецептом	UA/19004/01/01
2.	<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)	Німеччина	уточнення написання дозування та упаковки в наказі МОЗ України № 1545 від 06.09.2024 в процесі внесення змін (Зміни I та II типу, Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	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
					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; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		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),ІАпп) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні). Редакція в наказі - капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці; капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці. Вірна редакція - капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці		
3.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д.,	Словенія/ Румунія/ Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Уповноважена особа: Dr. Justin Daniels, Ph.D.	за рецептом	UA/18157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво: Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Меньюфекчерінг Пте. Лтд., Сінгапур; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany		
4.	<b>МИТИКАЙД</b>	капсули м'які, по 25 мг, по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Уповноважена особа: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної	за рецептом	UA/18988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармако нагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany		
5.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція	Японія/ Данія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармако нагляд в Україні.	за рецептом	UA/19347/01/01
6.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія;	Японія/ Данія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/19347/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
7.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція	Японія/ Данія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19347/01/03
8.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск	Японія/ Данія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/19347/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах, по 2 білестери в картонній коробці			нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція		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) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
9.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг, по 14 таблеток у білестерах, по 2 білестери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування	Японія/ Данія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної	за рецептом	UA/19347/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція		за фармаконагляд в Україні.		
10.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція	Японія/ Данія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19347/01/06
11.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій:	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Уповноважена особа: Dr. Justin Daniels, Ph.D.	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>Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія;</p>		<p>Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія				
12.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Уповноважена особа: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany	за рецептом	UA/18114/01/01