**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

# Н А К А З

Київ

06 вересня 2024 року № 1545

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 26, 33, 48 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529), 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, розділу ІІ, пункту 12 розділу ІІІ 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 та про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом та застосовуються на території цієї країни чи держав – членів Європейського Союзу,

**НАКАЗУЮ:**

1. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів

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

2. 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, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 2.

3. 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, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 3.

4. Фармацевтичному управлінню (Людмилі Ярко) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

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

**Міністр** **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 06 вересня 2024 року № 1545

**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 ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

| *№ п/п* | *Назва лікарського засобу* | *Форма випуску (лікарська форма, упаковка)* | *Заявник* | *Країна* | *Виробник* | *Країна* | *Реєстраційна процедура* | *Умови відпуску* | *Рекламування* | *Номер реєстраційного посвідчення* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| **1.** | **БЕВАЦИЗУМАБ** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл або 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | фізичний імпорт:<br>Аллога (Нідерланд) Бі.Ві., Нідерланди<br><br>виробництво лікарського засобу (асептично виробленого), первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічні-мікробіологічна чистота; мікробіологічні-стерильність; фізичні/хімічні випробування; біологічні випробування):<br>Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія<br><br>випуск серії готового лікарського засобу:<br>Біосиміляр Коллаборейшн Ірланд Лімітед, Ірландія<br><br>випробування контролю якості (мікробіологічні - мікробіологічна чистота, мікробіологічні - стерильність:<br>ПозЛаб Сп З.о.о., Польща<br><br>випробування контролю якості (біологічні випробування, фізичні/хімічні випробування):<br>Селтіва Сервісес Сп З.о.о., Польща<br><br>вторинне пакування:<br>ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина | Нідерланди/ Індія/ Ірландія/ Польща/ Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20553/01/01 |

| *№ п/п* | *Назва лікарського засобу* | *Форма випуску (лікарська форма, упаковка)* | *Заявник* | *Країна* | *Виробник* | *Країна* | *Реєстраційна процедура* | *Умови відпуску* | *Рекламування* | *Номер реєстраційного посвідчення* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| **2.** | **Сапроптерін Діфарма (Sapropterin Dipharma)** | таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток розчинних у поліетиленовому (HDPE) флаконі, закритому кришкою, що закручується із захистом від доступу дітей. кожен флакон містить невеликий пластиковий контейнер з осушувачем (силікагель); по 1 флакону у картонній коробці | Альмеда Фармасьютікалс АГ | Швейцарія | виробництво готового лікарського засобу, аналітичні дослідження, дослідження стабільності, первинне пакування та вторинне пакування:<br>Алпекс Фарма СА, Швейцарія<br>випуск серії:<br>Депо-пак С.р.л., Італія<br>випуск серії (альтернативний виробник):<br>Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Швейцарія/ Італія/ Мальта | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20585/01/01 |
| **3.** | **ТІРЕКС** | капсули з пролонгованим вивільненням по 15 мг; по 14 капсул у пляшці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | альтернативний контроль якості, альтернативна дільниця пакування:<br>Бора Фармасьютікал Лабораторіес Інк., Тайвань<br>контроль якості компонентів упаковки:<br>Вайтхаус Анілітикал Лабораторіес, ТОВ (відділення AMRI), США<br>контроль якості компонентів упаковки, альтернативна дільниця пакування:<br>Легасі Фармасьютікал Пекеджінг, ТОВ, США<br><br>контроль якості компонентів упаковки, альтернативна дільниця пакування<br>Пар Фармасьютікал Інк., США<br>контроль розміру часток АФІ:<br>Партікле Технолоджі Груп, США<br>контроль якості АФІ та компонентів упаковки:<br>СДжинС Лайф Сайєнс Сервайсес,, США<br>виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії:<br>ТВі Фармасьютікалс, Інк. Жонглі Плант Білдінг II, Тайвань<br>розробка, виробництво, пакування, контроль якості, дослідження стабільності:<br>ТВі Фармасьютікалс, Інк. Жонглі Плант, Тайвань<br>розробка, контроль якості, дослідження стабільності:<br>ТВі Фармасьютікалс, Інк., Тайвань | Тайвань/ США | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20552/01/01 |

**В.о. начальника**
**Фармацевтичного управління** **Людмила ЯРКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 06 вересня 2024 року № 1545

**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.** | **АДЕЛЬ®Д** | капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг, по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво інтермедіату (Дутастерид м'які желатинові капсули), виробництво кінцевого продукту; первинне-вторинне пакування, контроль (хімічний/фізичний) і випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. | Іспанія | B.III.1.a.2 Type IA Update Certificate of Suitability for Tamsulosin Hydrochloride from the active substance Holder previously named Cadila Healthcare Limited being now Zydus Lifesciences Limited: From R1-CEP 2010-144-Rev 02 to R1-CEP 2010-144-Rev 03<br>B.III.1.a.2 Type IA CEP update for Tamsulosin Hydrochloride from the active substance Holder Zydus Lifesciences Limited (including the addition of the site SVK LABORATORIES PRIVATE LIMITED): From R1-CEP 2010-144-Rev 03 to R1-CEP 2010-144-Rev 04 | *за рецептом* | UA/19644/01/01 |
| **2.** | **АДЕЛЬ®Д** | капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво інтермедіату (Дутастерид м'які желатинові капсули), виробництво кінцевого продукту; первинне-вторинне пакування, контроль (хімічний/фізичний) і випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. | Іспанія | B.III.1.b.3 Type IA Update to R1-CEP 2003-172 rev 03 dated 24/02/2022 for gelatin from GELITA Group<br>B.III.1.b.2 Type IA Addition of the following two certificates of suitability for gelatine of the already approved manufacturer GELITA Group: R1-CEP 2000-116 rev 02 dated | *за рецептом* | UA/19644/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | 04/05/2015<br>R1-CEP 2001-424 rev 03 dated 19/09/2014 | | |
| **3.** | **АДЕЛЬ®Д** | капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво інтермедіату (Дутастерид м'які желатинові капсули), виробництво кінцевого продукту; первинне-вторинне пакування, контроль (хімічний/фізичний) і випуск серії:<br>ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. | Іспанія | B.III.1.a.2 Type IA CEP update for already approved API (dutasteride) manufacturer Hetero Labs Limited, India<br>from R0-CEP 2016-126-Rev 02 to R1-CEP 2016-126-Rev 00 | *за рецептом* | UA/19644/01/01 |
| **4.** | **АЛЬБУРЕКС®** | розчин для інфузій, 20% по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЦСЛ Берінг АГ | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії<br>ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія<br>первинне пакування (маркування), вторинне пакування:<br>ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія<br>вторинне пакування:<br>ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія<br>виробництво за повним циклом:<br>ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США<br>виробництво за повним циклом:<br>ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, Австралія | Швейцарія/ США | B.I.a.1 e)II впровадження виробничого майданчика проміжного PPT V KNC та АФІ:<br>ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, 189-209 Кам Роуд, Броудмідовз, Вікторія 3047, Австралія<br>CSL Behring (Australia) Pty Ltd, 189-209 Camp Road, Broadmeadows, Victoria 3047, Australia<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.<br>B.I.a.2 c)II<br>впровадження нового процесу фракціонування Kistler-Nitschmann-Cohn, що дає проміжний PPT V RNC.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.<br>B.II.b.1 a) IAin<br>додавання дільниці для вторинного пакування:<br>ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, 189-209 Кам Роуд, Броудмідовз, Вікторія 3047, Австралія<br>CSL Behring (Australia) Pty Ltd, 189-209 Camp Road, Broadmeadows, Victoria 3047, Australia<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.<br>B.II.b.1 c)II<br>додавання, як додаткового заводу з виробництва лікарських засобів | *за рецептом* | UA/18876/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | (включно з виробничим контролем та первинним пакуванням):<br>ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, 189-209 Кам Роуд, Броудмідовз, Вікторія 3047, Австралія<br>CSL Behring (Australia) Pty Ltd, 189-209 Camp Road, Broadmeadows, Victoria 3047, Australia<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.<br>B.II.b.2 b)II<br>додавання, як додаткового місця для контрольного тестування та випуску серії:<br>ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, 189-209 Кам Роуд, Броудмідовз, Вікторія 3047, Австралія<br>CSL Behring (Australia) Pty Ltd, 189-209 Camp Road, Broadmeadows, Victoria 3047, Australia<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | |
| **5.** | **БЕСПОНЗА** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Вает Фармасьютікал Дівіжн оф Вает Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США | США | 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 здійснення фармаконагляду в | *за рецептом* | UA/19782/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | Україні. | | |
| **6.** | **ВАРГАТЕФ®** | 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 | 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; 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 | Німеччина | Зміни I та II типу, 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)(B.I.8. (a),IAнп) (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. | *за рецептом* | UA/16651/01/01 |
| **7.** | **ВАРГАТЕФ®** | капсули м`які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | 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), | Німеччина | Зміни I та II типу, 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 | *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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | 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 | | 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) (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. | | |
| **8.** | **ВЕРДАЙ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 25 мг у флаконі темного скла, по 5 флаконів у картонній коробці | ДІАГНОСТИК ГРІН ЛІМІТЕД | Ірландія | виробник, що відповідає за випуск серії: Діагностик Грін ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідних матеріалів; виробництво нерозфасованого продукту; контроль якості нерозфасованого продукту; контроль якості при випуску серії за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини"; контроль якості пакувальних матеріалів; первинне пакування; вторинне пакування: ПАТЕОН ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; контроль якості пакувальних матеріалів; вторинне пакування: Сіксарп, ЛЛС (Праксіс Пекіджінг Солюшнс), Сполучені Штати Америки | Німеччина/ Італія/ США/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/17974/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | (США)<br>вторинне пакування:<br>Локсксесс Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль якості при випуску серії за винятком показників "Стерильність " та "Бактеріальні ендотоксини":<br>Умфорана Лабор фюр Аналітик унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | | | | |
| **9.** | **ВІЗУЛТА™** | краплі очні, розчин, 0,024 %; по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці; по 2,5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль лікарського засобу та ексципієнтів, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ:<br>Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки;<br>Альтернативна дільниця, на якій проводиться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності:<br>Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки:<br>Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки | Сполучені Штати Америки | Було: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd / To utca 1-5 H-1045 Budapest, Hungary. Стало: EUROAPI Hungary Ltd. / To utca 1-5 1045 Budapest, Hungary | *за рецептом* | UA/18307/01/01 |
| **10.** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): | США/ Нідерланди / Ірландія/ Іспанія | B.I.b.2.b, IB<br>To delete the TECAN IVRP assay test procedure for the active substance Human Papillomavirus Monovalent Bulk Adsorbed Product Types 31, 33, 45, 52, and 58.<br>In addition, the marketing authorization holder has taken the opportunity to implement minor editorial changes in modules 3.2.S.4.1 and 3.2.S.4.5 of he | *за рецептом* | UA/20128/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | | | Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США; тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер)[a], маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії:<br>[a] Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту<br>Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності:<br>Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевогосформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності:<br>МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; маркування та вторинне пакування:<br>Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | | dossier. | | |
| **11.** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-** | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест | США / Нідерланди / Ірландія / Іспанія | Стислий опис змін С.І.4, ІІ: Оновлення розділу 5.1 "Фармакодинамічні властивості" Короткої характеристики на лікарський засіб, відповідно до | *за рецептом* | UA/20128/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | **ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)** | наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | | | Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США; тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер)[a], маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії:<br>[a] Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту<br>Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;<br>виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності:<br>Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США;<br>виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевогосформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності:<br>МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія;<br>маркування та вторинне пакування:<br>Рові Фарма Індастріал | | результатів 4-го проміжного звіту дослідження V503-021 (MEA 004) з метою оновлення інформації про довгострокову ефективність вакцини 9vHPV, яка вводиться жінкам віком від 16 до 26 років. А також внесено редакційні правки в розділ 4.9 "Побічні реакції".<br>Редакційні правки внесено до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | Сервісес, С.А., Іспанія | | | | |
| **12.** | **ДАУНОБЛАСТИН** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг; по 1 флакону в картонній упаковці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності: Латіна Фарма С.п.А. | Італія | 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) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | UA/20200/01/01 |
| **13.** | **ЗІРАБЕВ** | 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 | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США: Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Вает БіоФарма Дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія | США / Ірландія / Бельгія | Type IB C.I.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH - To update sections 4.1, 4.2 and 5.1 of the SmPC and section 1 of the PL to add a new indication, 'Firstline treatment of non-squamous NSCLC with EGFR activating mutations in combination with erlotinib', as per the innovator's product information. Furthermore, the marketing authorisation holder has taken the opportunity to update section 5 of the PL 'How to store Zirabev' following the innovator's PL and implement minor editorial changes. Зміни внесено до Інструкції для | *За рецептом* | UA/18148/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | 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 | | | | | медичного застосування лікарського засобу до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», та «Фармакодинаміка». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Type IB C.I.z - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation - To update sections 2 and 4.4 of the SmPC and sections 2 and 6 of the PL to align the wording for the excipient sodium with the European Commission guideline 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' (EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 1). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Особливості застосування». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Type IB C.I.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH - To update sections 4.1 and 4.2 of the SmPC and section 1 of the PL to add a new indication for Zirabev in combination with paclitaxel, indicated for the treatment of adult patients with platinum-resistant recurrent epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who received no more than two prior chemotherapy regimens and who have not received prior therapy with bevacizumab or other VEGF inhibitors or VEGF receptor - | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | targeted agents, to align with the innovator PI, Avastin. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» та «Фармакодинаміка». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Type IA A.6 - Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code - To change the ATC Code of bevacizumab from L01XC07 to L01FG01. In addition, the marketing authorisation holder has taken the opportunity to update the list of local representatives in the NL. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу ««Фармакотерапевтична група». Пропонована редакція: Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори фактора росту ендотелію судин / рецепторів факторів росту ендотелію судин. Код АТХ L01FG01. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | | |
| **14.** | **ЗІРАБЕВ** | 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 | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Вает БіоФарма Дівіжн оф | США/ Ірландія/ Бельгія | Зміни I та II типу, 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 | *за рецептом* | UA/18148/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | 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 | | | Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія; Фармасьютікалз, Ірландія; Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія | | 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)(B.I.8. (a),IAнп), Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів: Підтвердження затвердження змін відповідним компетентним органом | | |
| **15.** | **ІБРАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | 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)(B.I.8. (a),IAнп), зміна контактних даних контактної | *за рецептом* | UA/18795/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | | |
| **16.** | **ІБРАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ , Німеччина | Німеччина | 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)(B.I.8. (a),IАнп), зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | UA/18795/01/02 |
| **17.** | **ІБРАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | 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)(B.I.8. (a),IАнп), зміна контактних даних контактної | *за рецептом* | UA/18795/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | | |
| **18.** | **КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії:<br>Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина<br>первинне та вторинне пакування:<br>Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина | Німеччина | A.7- Deletion of sites for the manufacture of an active substance, intermediate or finished products, for packaging, for quality control, for batch release or of sites of suppliers/manufacturers of a starting material, reagent or excipient (provided these are listed in the dossier Module 3), Type IA: Deletion of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.<br>A.7- Deletion of sites for the manufacture of an active substance, intermediate or finished products, for packaging, for quality control, for batch release or of sites of suppliers/manufacturers of a starting material, reagent or excipient (provided these are listed in the dossier Module 3), Type IA: Deletion of Cipla Limited, India. | *за рецептом* | UA/17223/01/01 |
| **19.** | **КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії:<br>Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина<br>первинне та вторинне пакування:<br>Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина | Німеччина | A.7- Deletion of sites for the manufacture of an active substance, intermediate or finished products, for packaging, for quality control, for batch release or of sites of suppliers/manufacturers of a starting material, reagent or excipient (provided these are listed in the dossier Module 3), Type IA: Deletion of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.<br>A.7- Deletion of sites for the manufacture of an active substance, intermediate or finished products, for packaging, for quality control, for batch release or of sites of suppliers/manufacturers of a starting material, reagent or excipient (provided these are listed in the dossier Module 3), Type IA: Deletion of Cipla Limited, India. | *за рецептом* | UA/17223/01/02 |
| **20.** | **ЛОЗАРТАН** | таблетки, вкриті | Сандоз | Словенія | виробництво | Туреччина/ | B.I.a.1.f) IA | *за* | UA/18672/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | **САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®** | плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці | Фармасьютіка лз д.д. | | нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія/ Румунія | during submission of variation - CEP update from APIM Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd (from R1-CEP 2009-227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05) & introduction of LADX and MB-X, supporting documents - 3.2.S.4.2-Analytical Procedures, 3.2.S.4.3-Validation of Analytical Procedures, 3.2.S.4.4-Batch Analyses were already provided and approved for LADX and MBX. Additionally, 3.2.s.2.1 Manufacturers-dpm was also already provided and approved (including testing sites for LADX and MBX, please see Swissmedic G-ID 102669541, approved 03.02.2022). Applicant would like to take this opportunity to update 32s21 manufactures inline with registered setup, by removing testing sites Novartis International Pharmaceutical Ltd., Branch Ireland IE- Ringaskiddy, County Cork IRELAND and Lek d.d. Quality Unit, ChemOps Menges, Kolodvorska 27 SI-1234 Menges, Slovenija /Slovenia, as these were not registered as per module 1 There is no change in these approved sections due to respective variations- IA - B.I.a.1.f concerning the ntroduction of additional impurity testing sites. Present 3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium] Active substance manufacturer Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District | *рецептом* | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province<br>CEP 2009-227<br>Quality Control of active substance<br>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.<br>Jiangkou Development Zone<br>Huangyan District<br>China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province<br>(all steps)<br>Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri<br>Sanayi ve Ticaret A.S.<br>Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2<br>TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL<br>TURKEY<br>(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA<br>testing)<br>Proposed<br>3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan<br>potassium]<br>Active substance manufacturer<br>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.<br>Jiangkou Development Zone<br>Huangyan District<br>China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province<br>CEP 2009-227<br>Quality Control of active substance<br>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.<br>Jiangkou Development Zone<br>Huangyan District<br>China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province<br>(all steps)<br>Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri<br>Sanayi ve Ticaret A.S.<br>Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | No:2<br>TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL<br>TURKEY<br>(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA<br>testing – MBX impurity testing)<br>Lek Pharmaceuticals d.d.<br>Verovskova ulica 57<br>1526 Ljubljana<br>Slovenia<br>(LADX impurity testing)<br>B.I.a.1.f) IA<br>during submission of variation - CEP update from APIM Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd (from R1-CEP 2009-<br>227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05) & introduction of LADX and MB-X, supporting documents - 3.2.S.4.2-Analytical Procedures, 3.2.S.4.3-Validation of Analytical Procedures, 3.2.S.4.4-Batch Analyses were already provided and approved for LADX and MBX. Additionally, 3.2.s.2.1 Manufacturers-dpm was also already provided and approved (including testing sites for LADX and MBX, please see Swissmedic G-ID 102669541, approved 03.02.2022). There is no change in these approved sections due to respective variations- IA - B.I.a.1.f concerning the<br>introduction of additional impurity testing sites.<br>Present<br>3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan<br>potassium]<br>Active substance manufacturer<br>Form<br>Variations and extensions HAM HMV4<br>VM-ID: ZL300_00_003e / V13.0 / stb | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | / vy / 01.07.2022 14 / 14<br>Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12<br>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.<br>Jiangkou Development Zone Huangyan District<br>China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province<br>CEP 2009-227<br>Quality Control of active substance<br>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.<br>Jiangkou Development Zone Huangyan District<br>China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province<br>(all steps)<br>Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri<br>Sanayi ve Ticaret A.S.<br>Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2<br>TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL<br>TURKEY<br>(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA<br>testing)<br>Proposed<br>Active substance manufacturer<br>3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan<br>potassium]<br>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.<br>Jiangkou Development Zone Huangyan District<br>China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province<br>CEP 2009-227<br>Quality Control of active substance<br>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | Jiangkou Development Zone<br>Huangyan District<br>China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province<br>(all steps)<br>Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri<br>Sanayi ve Ticaret A.S.<br>Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2<br>TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL<br>TURKEY<br>(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA<br>testing – MBX impurity testing)<br>Lek Pharmaceuticals d.d.<br>Verovskova ulica 57<br>1526 Ljubljana<br>Slovenia<br>(LADX impurity testing) | | |
| **21.** | **ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз | Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія | B.I.a.1.f) IA<br>during submission of variation - CEP update from APIM Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd (from R1-CEP 2009-227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05) & introduction of LADX and MB-X, supporting documents - 3.2.S.4.2-Analytical Procedures, 3.2.S.4.3-Validation of Analytical Procedures, 3.2.S.4.4-Batch Analyses were already provided and approved for LADX and MBX. Additionally, 3.2.s.2.1 Manufacturers-dpm was also already provided and approved (including testing sites for LADX and MBX, please see Swissmedic G-ID 102669541, approved 03.02.2022). Applicant would like to take this opportunity to update 32s21 manufactures inline with registered setup, by<br>removing testing sites Novartis International Pharmaceutical Ltd., | *за рецептом* | UA/18672/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | | Branch Ireland IE- Ringaskiddy, County<br>Cork IRELAND and Lek d.d. Quality Unit, ChemOps Menges, Kolodvorska 27 SI-1234 Menges, Slovenija<br>/Slovenia, as these were not registered as per module 1<br>There is no change in these approved sections due to respective variations- IA - B.I.a.1.f concerning the ntroduction of additional impurity testing sites.<br>Present<br>3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan<br>potassium]<br>Active substance manufacturer<br>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.<br>Jiangkou Development Zone<br>Huangyan District<br>China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province<br>CEP 2009-227<br>Quality Control of active substance<br>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.<br>Jiangkou Development Zone<br>Huangyan District<br>China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province<br>(all steps)<br>Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri<br>Sanayi ve Ticaret A.S.<br>Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2<br>TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL<br>TURKEY<br>(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA<br>testing)<br>Proposed<br>3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | [losartan potassium] Active substance manufacturer Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province CEP 2009-227 Quality Control of active substance Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province (all steps) Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2 TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL TURKEY (microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing – MBX impurity testing) Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova ulica 57 1526 Ljubljana Slovenia (LADX impurity testing) B.I.a.1.f) IA during submission of variation - CEP update from APIM Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd (from R1-CEP 2009-227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05) & introduction of LADX and MB-X, supporting documents - 3.2.S.4.2-Analytical Procedures, 3.2.S.4.3-Validation of Analytical Procedures, 3.2.S.4.4-Batch Analyses were already provided and | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | approved for LADX and MBX.<br>Additionally, 3.2.s.2.1<br>Manufacturers-dpm was also<br>already provided and approved<br>(including testing sites for LADX and<br>MBX, please see Swissmedic G-ID<br>102669541, approved 03.02.2022).<br>There is no change in these<br>approved sections due to respective<br>variations- IA - B.I.a.1.f concerning<br>the<br>introduction of additional impurity<br>testing sites.<br>Present<br>3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm<br>[losartan<br>potassium]<br>Active substance manufacturer<br>Form<br>Variations and extensions HAM<br>HMV4<br>VM-ID: ZL300_00_003e / V13.0 / stb<br>/ vy / 01.07.2022 14 / 14<br>Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012<br>Berne • www.swissmedic.ch • Tel.<br>+41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462<br>02 12<br>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical<br>Co.,Ltd.<br>Jiangkou Development Zone<br>Huangyan District<br>China- 318020 Taizhou, Zhejiang<br>Province<br>CEP 2009-227<br>Quality Control of active substance<br>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical<br>Co.,Ltd.<br>Jiangkou Development Zone<br>Huangyan District<br>China- 318020 Taizhou, Zhejiang<br>Province<br>(all steps)<br>Novartis Saglik, Gida ve Tarim<br>Urunleri<br>Sanayi ve Ticaret A.S.<br>Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | No:2<br>TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL<br>TURKEY<br>(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA<br>testing)<br>Proposed<br>Active substance manufacturer<br>3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan<br>potassium]<br>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.<br>Jiangkou Development Zone<br>Huangyan District<br>China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province<br>CEP 2009-227<br>Quality Control of active substance<br>Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.<br>Jiangkou Development Zone<br>Huangyan District<br>China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province<br>(all steps)<br>Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri<br>Sanayi ve Ticaret A.S.<br>Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok.<br>No:2<br>TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL<br>TURKEY<br>(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA<br>testing – MBX impurity testing)<br>Lek Pharmaceuticals d.d.<br>Verovskova ulica 57<br>1526 Ljubljana<br>Slovenia<br>(LADX impurity testing) | | |
| **22.** | **ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері | Туреччина/ Німеччинам / Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі** | *за рецептом* | UA/18672/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | **SANDOZ®** | мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці | | | Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина<br><br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія<br><br>первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія<br><br>**виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина** тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | | **МОЗ України № 908 від 28.05.2024 в процесі внесення змін** (B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes place<br>Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey<br>microbiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredient<br>B.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place<br>Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey<br>microbiological testing site for testing the finished product<br>A.5.b - Type IA - Update of the postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the finished product.<br>The address of the bulk manufacturing site is changed from<br>Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S.<br>Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey<br>to<br>Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S.<br>Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey<br>This is no change in the location of the site, only postal code is changed).<br>Редакція в наказі - виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина. Пропонована редакція - виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | | |
| **23.** | **ЛОЗАРТАН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою | Сандоз Фармасьютіка | Словенія | виробництво нерозфасованого продукту: | Туреччина/ Німеччинам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання** | *за рецептом* | UA/18672/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | **LOSARTAN SANDOZ®** | оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці | лз д.д. | | Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина<br><br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія<br><br>первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія<br><br>**виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина** тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | / Словенія | **виробників в наказі МОЗ України № 908 від 28.05.2024 в процесі внесення змін** (B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredient B.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the finished product A.5.b - Type IA - Update of the postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the finished product. The address of the bulk manufacturing site is changed from Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey to Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey This is no change in the location of the site, only postal code is changed). Редакція в наказі - виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина. Пропонована редакція - виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | | |
| **24.** | **МАЙЛОТАРГ** | порошок для концентрату для | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. | США | вторинне пакування, маркування, зберігання, | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни | *за рецептом* | UA/18298/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | розчину для інфузій, 4,5 мг; по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Корпорейшн, США | | випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США<br><br>виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Вает Фармасьютікал Дівіжн оф Вает Холдінгс ЛЛС , США<br><br>тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США | | 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) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | | |
| **25.** | **МИТИКАЙД** | 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 частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС<br>**Діюча редакція**<br>Дані додатку №10 Наказу МОЗ України №898 від 27.12.2006 зі змінами<br>Міжнародна непатентована назва (МНН) активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевт — Дані відсутні | *за рецептом* | UA/18988/01/01 |

<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>Назва лікарського засобу</th><th>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</th><th>Заявник</th><th>Країна</th><th>Виробник</th><th>Країна</th><th>Реєстраційна процедура</th><th>Умови відпуску</th><th>Номер реєстраційного посвідчення</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td>ичних інгредієнтів</td><td></td></tr>
<tr><td>Частота подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки</td><td>Дані відсутні</td></tr>
<tr><td>Кінцева дата для включення даних до звіту за певний період</td><td>Дані відсутні</td></tr>
<tr><td>Дата подання</td><td>Дані відсутні</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th colspan="2">Пропонована редакція</th></tr>
<tr><td colspan="2">Дані додатку №10 Наказу МОЗ України №898 від 27.12.2006 зі змінами</td></tr>
<tr><td>Міжнародна непатентована назва (МНН) активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів</td><td>midostaurin</td></tr>
<tr><td>Частота подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки</td><td>3 роки</td></tr>
<tr><td>Кінцева</td><td>27.10.2024</td></tr>
</table>
</td><td></td><td></td></tr>
</table>

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | дата для включення даних до звіту за певний період<br>Дата подання 05.01.2025 | | |
| **26.** | **НІКОРЕТТЕ® СВІЖА М`ЯТА** | 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 | МакНіл АБ | Швеція | B.II.c.1.z, IB For microbiological quality test method Ph.Eur.2.6.13 is added to adapt to current practice.<br>Editorial change:<br>The specific acceptance criteria TAMC ≤ $10^3$CFU/g, TYMC ≤ $10^2$ CFU/g is removed. The acceptance critereria is sufficiently described by Ph. Eur. 5.1.4, Substances for pharmaceutical use.<br>Modules 3.2.P.4.1 and 3.2.P.4.2 are amended accordingly.<br>B.II.c.1.c, IA Relative density is removed from the Cooler 2 specification<br>Excipient Cooler 2 is added in the formulation of Nicorette Oromucosal Spray as a cooling agent and the concentration of Cooler 2 in the product is 3.0 mg/ml which corresponds to 0.3% of the formulation. Relative density is not a Critical Quality Attribute (CQA) and does not affect any Critical Material Attribute (CMA) or Critical Process Parameters (CPP) and it is therefore a non-significant parameter in the specification of excipient. Also, there will be no effect in the physical property of the excipient by this change.<br>Further, relative density is not a parameter in the finished product specification and, therefore it is not a criterion for the release of the product. The proposed change does | *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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | not have any impact on the finished product. Hence, this parameter is considered as non-significant and to be deleted from the Cooler-2 specification.<br>Modules 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2 and 3.2.P.4.4 are amended accordingly. | | |
| **27.** | **НІКОРЕТТЕ® 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.c.1.z, IB For microbiological quality test method Ph.Eur.2.6.13 is added to adapt to current practice. Editorial change: The specific acceptance criteria TAMC ≤ $10^3$CFU/g, TYMC ≤ $10^2$ CFU/g is removed. The acceptance critereria is sufficiently described by Ph. Eur. 5.1.4, Substances for pharmaceutical use. Modules 3.2.P.4.1 and 3.2.P.4.2 are amended accordingly.<br>B.II.c.1.c, IA Relative density is removed from the Cooler 2 specification Excipient Cooler 2 is added in the formulation of Nicorette Oromucosal Spray as a cooling agent and the concentration of Cooler 2 in the product is 3.0 mg/ml which corresponds to 0.3% of the formulation. Relative density is not a Critical Quality Attribute (CQA) and does not affect any Critical Material Attribute (CMA) or Critical Process Parameters (CPP) and it is therefore a non-significant parameter in the specification of excipient. Also, there will be no effect in the physical property of the excipient by this change.<br>Further, relative density is not a parameter in the finished product specification and, therefore it is not a criterion for the release of the product. The proposed change does not have any impact on the finished product. Hence, this parameter is considered as non-significant and to | *без рецепта* | UA/18446/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | be deleted from the Cooler-2 specification.<br>Modules 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2 and 3.2.P.4.4 are amended accordingly. | | |
| **28.** | **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. КОРПОРЕЙШН | 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;<br>формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | Бельгія | 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) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | UA/16901/01/01 |
| **29.** | **ОНКАСПАР®** | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 | Лє Лабораторатуар Серв'є | Франція | випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США;<br>Маркування, вторинне пакування:Дере Ложістік, Франція; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне | США/ Франція/ Німеччина | Type IB (C.I.3.Z): Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 - Other variation - Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add 'Antithrombin III decreased' to the list of adverse drug reactions with frequency 'Very common' and to | *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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | | | 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: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, pH, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність:ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; | | update the frequency of 'Neutrophil count decreased' from 'Not known' to 'Very common', following the outcome of the PAM procedure P46/008. The Package Leaflet is updated accordingly. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу в Україні оновлюється в розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інформацією щодо антитромбіну III. А також, в розділі «Побічні реакції» змінюється частота побічної реакції зниження кількості нейтрофілів та оновлюється інформація щодо клінічних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type II (C.I.4): Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add 'Hepatic veno-occlusive disease (VOD)' as a warning and new safety risk with 'not known' frequency, following an internal signal evaluation. The Package Leaflet is updated accordingly. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу в Україні оновлюється в розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» новою інформацією щодо веноокклюзійної хвороби печінки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| **30.** | **ПАКСЛОВІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | *таблетки нірматрелвір:* виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, | Німеччина/ Ірландія/ Італія/США/ Індія/ Мальта | Оновлення розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою внесення побічної реакції «міалгія». | *за рецептом* | UA/20163/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | | | маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія;виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; тестування стабільності: Пфайзер Інк., США; *таблетки ритонавір:* виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk: Хетеро Лабс Лімітед, Індія; *премікс ритонавіру:* Хетеро Драгс Лімітед, Індія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; тестування і випуск in bulk: Фармадокс Хелскеар | | подання оновленого звіту про аналіз популяційного моделювання (PMAR-EQDD-C467a-Other-1463): популяційна фармакокінетика нірматрелвіру/ритонавіру після перорального прийому у дорослих із/без COVID-19 –об'єднаний аналіз даних фази 1/2/3. оновлення розділу «Протипоказання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо про лікарських засобів, такі як фінренон,налоксегол, люмакафтор/івакафтор тощо, до лікарських засобів, кліренс яких сильно залежить від CYP3A або є потужним індуктором CYP3A, що, отже, може призвести до серйозних та/або небезпечних для життя реакції при одночасному застосуванні з Паксловідом. оновлення розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, щоб додати інформацію про взаємодію між лікарськими засобами щодо одночасного застосування Паксловіду з різними лікарськими засобами, які метаболізуються CYP3A4 або CYP2D6, транспортуються P-gp або індукують CYP3A4. оновлення розділів «Фармакологічні властивості» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою оновлення інформації про ефективність, безпеку та фармакокінетику на основі оновлених результатів досліджень C4671005 (EPIC-HR), C4671002 | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | Лтд., Мальта; тестування і стабільність: Пфайзер Інк., США | | (EPIC-SR) і C4671006 (EPIC-PEP), а також додатковий звіт до Pop PK аналізу PMAR-EQDD-C467a-DP4-1323 після повторного аналізу даних після видалення даних, пов'язаних із чотирма сайтами, з аналізу даних щодо Паксловіду. оновлення розділів «Фармакологічні властивості» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою оновлення інформації про взаємодію, пов'язаної з CYP2B6, MATE1 і OCT1. У процесі зміни також було подано та оновлено ПУР до версії 3.0. оновлення розділу «Фармакологічні властивості» з метою оновлення вірусологічних даних щодо штамів та інших характеристик COVID. оновлення розділу «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою уточнення інформації про розвиток токсичного епідермального некролізу при застосуванні Паксловіду, і додавання токсичного епідермального некролізу до переліку побічних реакцій із частотою «Рідко» на основі сукупного огляду бази даних безпеки та літератури. оновлення розділу «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою уточнення інформації про розвиток синдрому Стівенса-Джонсона при застосуванні Паксловіду і додавання синдрому Стівенса-Джонсона до переліку | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | побічних реакцій із частотою «Рідко» на основі сукупного огляду бази даних безпеки та літератури та уточнення щодо реакцій гіперчутливості. оновлення розділу «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою включення попередження щодо ризику гіпертензії та рекомендування моніторингу артеріального тиску, а також додавання «гіпертонії» до списку побічних реакцій (ПЛР) із частотою «нечасто», на основі аналізу сукупних постмаркетингових даних. | | |
| **31.** | **ПАКСЛОВІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | *таблетки нірматрелвір:* виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія тестування стабільності: Пфайзер Інк., США *таблетки ритонавір:* виробництво in bulk, | Німеччина/ Ірландія/ Італія/ США/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (В.І.8. (а) ІАнп) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | UA/20163/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | тестування і випуск in bulk:<br>Хетеро Лабс Лімітед, Індія<br>*премікс ритонавіру:*<br>Хетеро Драгс Лімітед, Індія<br>первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність:<br>Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина<br>первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність:<br>Пфайзер Італія С.р.л., Італія<br>первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії:<br>Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія<br>тестування і випуск in bulk:<br>Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта<br>тестування і стабільність:<br>Пфайзер Інк., США | | | | |
| **32.** | **ПРИВІДЖЕН** | розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці | ЦСЛ Берінг АГ | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії:<br>ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія<br>первинне пакування (маркування), вторинне пакування:<br>ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія<br>вторинне пакування:<br>ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія | Швейцарія | B.I.e.2.II- Adjustement of octanoic acid (OA) subfractionation conditions.<br>With this submission, CSL Behring is submitting a “Post-Approval Change Management Protocol” (PACMP) for the licensing of the adjusted OA Subfractionation conditions for IgPro10.<br>B.I.e.5.c IB – To implement the changes foreseen in the approved change management protocol of the active substance, Human normal immunoglobulin, to provide the data fulfilling the requirements of the approved PACMP for the manufacture of IgPro10 with the | *за рецептом* | UA/18357/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | adjusted OA Subfractionation conditions. | | |
| **33.** | **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. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | Зміни I та II типу, 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)(B.I.8. (a),IAнп) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245),<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | UA/19698/01/01 |
| **34.** | **СІБІНКВО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 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. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | Зміни I та II типу, 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)(B.I.8. (a),IAнп) | *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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245),<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | | |
| **35.** | **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. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | Зміни I та II типу, 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)(B.I.8. (a),IAнп) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245),<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | UA/19698/01/03 |
| **36.** | **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. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | A.5.a IAin - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer responsible for batch release - To update the address of the site responsible for manufacturing, quality control testing, primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product, Pfizer Manufacturing 99 Page 2/4 Deutschland GmbH, from Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, | *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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | Germany, to Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany. there is no change in the location of the site.<br>Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина без зміни фактичного місцерозташування виробника чи змін у виробничих процесах.<br>Діюча редакція:<br>Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина<br>Пропонована редакція:<br>Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок.<br>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | | |
| **37.** | **СІБІНКВО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 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. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | A.5.a IAin - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer responsible for batch release - To update the address of the site responsible for manufacturing, quality control testing, primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product, Pfizer Manufacturing 99 Page 2/4 Deutschland GmbH, from Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, to Mooswaldallee 1, | *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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany. there is no change in the location of the site.<br>Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина без зміни фактичного місцерозташування виробника чи змін у виробничих процесах.<br>Діюча редакція:<br>Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина<br>Пропонована редакція:<br>Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок.<br>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | | |
| **38.** | **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. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | A.5.a IAin - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer responsible for batch release - To update the address of the site responsible for manufacturing, quality control testing, primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product, Pfizer Manufacturing 99 Page 2/4 Deutschland GmbH, from Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, to Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, | *за рецептом* | UA/19698/01/03 |

<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>Назва лікарського засобу</th><th>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</th><th>Заявник</th><th>Країна</th><th>Виробник</th><th>Країна</th><th>Реєстраційна процедура</th><th>Умови відпуску</th><th>Номер реєстраційного посвідчення</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Germany. there is no change in the location of the site.<br>Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина без зміни фактичного місцерозташування виробника чи змін у виробничих процесах.<br>Діюча редакція:<br>Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина<br>Пропонована редакція:<br>Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок.<br>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>39.</td><td>СІБРАВА</td><td>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</td><td>Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ</td><td>Швейцарія</td><td>виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування: Корден Фарма</td><td>Австрія / Італія / Іспанія / Словенія / Франція / Німеччина / Швейцарія</td><td>виправлення технічної помилки в МКЯ, а саме виправлення зазначених приміток після таблиці специфікації<br><br>Пропонована редакція<br>СПЕЦИФІКАЦІЯ<table><tr><td>Назва випробування</td><td>Вимоги</td><td>Метод</td></tr><tr><td>…</td><td>…</td><td>…</td></tr><tr><td>Випробування цілісності закриття контейнера (фарбуванн</td><td>Має відповідати вимогам</td><td>USP <1207.2></td></tr></table></td><td>за рецептом</td><td>UA/19037/01/01</td></tr>
</table>

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | 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; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія | | я синім)*** [1] Найбільша домішка зі скоригованим відносним часом утримування (RRT) < 0.70 або > 1.80. [2] Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та зі скоригованим RRT < 0.70 і > 1.80. [3] Найбільша домішка зі скоригованим RRT < 0.75, > 1.30 - < 1.50 або > 1.75. [4] Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та зі скоригованим RRT < 0.75, > 1.30 - < 1.50 в > 1.75. [5] Відповідає еталонному розчину, що найближчий до розчину зразка * Випробування тільки при випуску. ** Випробування на вміст елементних домішок проводитиметься на серіях для реєстрації та валідації, а також щорічних перевірок стабільності. *** Випробування тільки при стабільності. | | |
| **40.** | **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 | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Адміністративна зміна стосується зміни адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина готового лікарського засобу, відповідального за повний цикл виробництва включаючи випуск серії з метою приведення у відповідність до адреси виробника зазначеній у діючому оригінальному сертифікаті GMP від 06.04.2023 та ліцензії на виробництво від 06.04.2023. Виробнича дільниця Санофі- | *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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | включені | | | | | Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| **41.** | **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 | Адміністративна зміна стосується зміни адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина готового лікарського засобу, відповідального за повний цикл виробництва включаючи випуск серії з метою приведення у відповідність до адреси виробника зазначеній у діючому оригінальному сертифікаті GMP від 06.04.2023 та ліцензії на виробництво від 06.04.2023. Виробнича дільниця Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16774/01/01 |
| **42.** | **ТОКАРБА** | таблетки по 500 мг, по 24 таблетки у флаконі | М. Біотек Лімітед | Велика Британія | Гранулес Індія Лімітед | Індія | Зміни, якість, ІБ Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3-х років до 4-х років. | *за рецептом* | UA/17425/01/01 |
| **43.** | **ТОКАРБА** | таблетки по 750 мг, по 24 таблетки у флаконі | М. Біотек Лімітед | Велика Британія | Гранулес Індія Лімітед | Індія | Зміни, якість, ІБ Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3-х років до 4-х років. | *за рецептом* | UA/17425/01/02 |
| **44.** | **ТРЕКОНДІ** | порошок для розчину для інфузій, по 1 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ | Німеччина | маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | 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 | *за рецептом* | UA/19579/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | |
| **45.** | **ТРЕКОНДІ** | порошок для розчину для інфузій, по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ | Німеччина | маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн 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) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/19579/01/02 |
| **46.** | **ХАЙРІМОЗ 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому | Сандоз ГмбХ | Австрія | контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія | Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина | 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 | *за рецептом* | UA/17973/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці | | | Контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія<br><br>Контроль серії (біологічний): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія<br><br>випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія<br><br>контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина<br><br>контроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія<br><br>контроль серії (біологічний): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія<br>повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія | | for batch release):<br>To change the name of the site responsible for quality control testing of the finished product from Lek Pharmacueticals d.d., Kolodvorska Cesta 27, Menges, Osrednjeslovenska 1234 Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC. The address remains unchanged.<br>B.II.b.2.c.1, IAнп - 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:<br>To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10, Unterlangkampfen, Langkampfen, Tirol 6336 Austria as an alternative site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>A.4., IA – Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient:<br>To change the name of the site responsible for manufacturing and quality control testing of the active substance and storage of the Master Cell bank and/ or Working Cell bank from Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Unterlangkampfen, Langkampfen, Tirol 6336 Austria, to Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. The address remains | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | unchanged.<br>A.4., IA – Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient: To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substance and storage of the Master Cell bank and/ or Working Cell bank from Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Tirol 6250 Austria, to Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. The address remains unchanged.<br>A.4., IA – Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient: To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substance, preparation of Working Cell bank and storage of the Master Cell bank and/ or Working Cell bank from Lek Pharmacueticals d.d., Kolodvorska Cesta 27, Menges, Osrednjeslovenska 1234 Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC. The address remains unchanged.<br>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): To change the name of the site responsible for manufacturing, primary and secondary packing | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | packaging, quality control testing of the finished product from Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Unterlangkampfen, Langkampfen, Tirol 6336 Austria, to Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. The address remains unchanged.<br>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):<br>To change the name of the site responsible for quality control testing of the finished product from Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Tirol 6250 Austria, to Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. The address remains unchanged. | | |

**В.о. начальника**
**Фармацевтичного управління** **Людмила ЯРКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 06 вересня 2024 року № 1545

**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.** | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина | Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина | вилучення тексту маркування іноземною мовою (для вторинного пакування - пакет з алюмінієвої фольги та первинного пакування - блістер) | *за рецептом* | UA/16205/01/03 |
| **2.** | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії, по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль | Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина | вилучення тексту маркування іноземною мовою (для вторинного пакування - пакет з алюмінієвої фольги та первинного пакування - блістер) | *за рецептом* | UA/16205/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | | | якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина | | | | |
| **3.** | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина | Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина | вилучення тексту маркування іноземною мовою (для вторинного пакування - пакет з алюмінієвої фольги та первинного пакування - блістер) | *за рецептом* | UA/16205/01/02 |
| **4.** | **ЗІРАБЕВ** | 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 | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування:Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Вает БіоФарма Дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія; Фармасьютікалз, Ірландія; Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія | США/ Ірландія/ Бельгія | видалення упаковок з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою. | *за рецептом* | 19.08.2020 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою | | | | | | | |
| **5.** | **ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону | Лє Лабораторіес Серв'є | Франція | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Японія / Франція / Ірландія | Зміна уповноваженої особи (включаючи контактні дані), відповідальної за фармаконагляд у Європейській Економічній зоні (ЄЕЗ) (EEA-QPPV). Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду. Зміна адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (МФСФ) (номер МФСФ не змінився). | *за рецептом* | UA/16712/01/02 |
| **6.** | **ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону | Лє Лабораторіес Серв'є | Франція | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Японія / Франція / Ірландія | Зміна уповноваженої особи (включаючи контактні дані), відповідальної за фармаконагляд у Європейській Економічній зоні (ЄЕЗ) (EEA-QPPV). Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду. Зміна адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (МФСФ) (номер МФСФ не змінився). | *за рецептом* | UA/16712/01/01 |
| **7.** | **ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ** | концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онколоджі | США/ Німеччина/ Франція | Зміни в системі фармаконагляду заявника, а саме: Зміна Уповноваженої особи (включаючи контактні дані), відповідальної за фармаконагляд у Європейській Економічній зоні (ЄЕЗ) (EEA-QPPV); Зміна адреси, де здійснюється основна | *за рецептом* | UA/18775/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | | | ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал,США; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів: Іпсен Біосайнс, Інк., США; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування: Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США; відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв`є Індастрі, Франція; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція | | діяльність з фармаконагляду; Зміна адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (номер МФСФ не змінився). Діюча редакція - ЕЕА ОРРУ (Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду у Європейській Економічній зоні<br>Luc Feldmann<br>Люк Фельдманн<br>Contact details (Контактні дані)<br>50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France<br>50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція<br>Mobile (Мобільний телефон): +33 6 74 98 70 81<br>E-mail: luc.feldmann@servier.com<br>Pharmacovigilance system master file location (Місцезнаходження МФСФ)<br>50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France<br>50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція<br>The main activity on pharmacovigilance takes place at the following address (Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду):<br>50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France<br>50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція<br>Пропонована редакція - | | |
| **8.** | **ОНКАСПАР®** | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 | Лє Лаборатуар Серв'є | Франція | випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску | США/ Німеччина/ Франція | Зміни в системі фармаконагляду заявника, а саме: Зміна Уповноваженої особи (включаючи контактні | *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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | флакону в коробці з картону з маркуванням 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 картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | | | продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, pH, 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: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування:Дере Ложістік, Франція | | дані), відповідальної за фармаконагляд у Європейській Економічній зоні (ЄЕЗ) (EEA-QPPV); Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду; Зміна адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (номер МФСФ не змінився). Діюча редакція - ЕЕА ОРРУ (Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду у Європейській Економічній зоні<br>Luc Feldmann<br>Люк Фельдманн<br>Contact details (Контактні дані)<br>50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France<br>50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція<br>Mobile (Мобільний телефон): +33 6 74 98 70 81<br>E-mail: luc.feldmann@servier.com<br>Pharmacovigilance system master file location (Місцезнаходження МФСФ)<br>50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France<br>50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція<br>The main activity on pharmacovigilance takes place at the following address (Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду):<br>50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France<br>50, рю Карно, 92284 Сюрен | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | Седекс, Франція<br>Пропонована редакція - ЕЕА ОРРУ (Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду у Європейській Економічній зоні<br>Fairouz Smail-Aoudia<br>Файруз Смаїл-Ауді а<br>Contact details (Контактні дані)<br>22 route 128 / rue Francis Perrin 91190 Gif-Sur- Yvette, France<br>22, Рут 128 / рю Франсіс Перрен, 91190, Жиф- сюр-Івет т, Франція<br>Mobile (Мобільний телефон): +33 (0) 6 67 51 27 96<br>E-mail: gppv@servier.com<br>E-mail: fairouz.smailaoudia@servier.com<br>Pharmacovigilance system master file location (Місцезнаходження МФСФ)<br>22 route 128 / rue Francis Perrin 91190 Gif-Sur- Yvette, France<br>22, Рут 128 / рю Франсіс Перрен, 91190, Жиф- сюр-Івет т, Франція<br>The main activity on pharmacovigilance takes place at the following address (Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду):<br>22 route 128 / rue Francis Perrin 91190 Gif-Sur- Yvette, France<br>22, Рут 128 / рю Франсіс Перрен, 91190, Жиф- сюр-Івет т, Франція | | |
| **9.** | **СІБРАВА** | розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у | Новартіс Оверсіз Інвестмен | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс | Австрія/ Німеччина/ Італія/ | технічна помилка в МКЯ, а саме виправлення зазначених приміток після | *за рецептом* | UA/19037/01/01 |

<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>Назва лікарського засобу</th><th>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</th><th>Заявник</th><th>Країна</th><th>Виробник</th><th>Країна</th><th>Реєстраційна процедура</th><th>Умови відпуску</th><th>Номер реєстраційного посвідчення</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці</td><td>тс АГ</td><td></td><td>Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: 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; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія</td><td>Франція/Іспанія/ Словенія/ Швейцарія/ Австрія</td><td>таблиці специфікації:<br><u>Діюча редакція:</u><br>СПЕЦИФИКАЦІЯ
<table>
<tr><th>Назва випробування</th><th>Вимоги</th><th>Метод</th></tr>
<tr><td>…</td><td>…</td><td>…</td></tr>
<tr><td>Випробування цілісності закриття контейнера (фарбування синім)</td><td>Має відповідати вимогам</td><td>USP <1207.2></td></tr>
</table>
[1]Найбільша домішка зі скоригованим відносним часом утримування (RRT) < 0.70 або > 1.80.<br>[2]Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та зі скоригованим RRT < 0.70 і > 1.80.<br>[3]Найбільша домішка зі скоригованим RRT < 0.75, > 1.30 - < 1.50 або > 1.75.<br>[4]Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та зі скоригованим RRT < 0.75, > 1.30 - < 1.50 в > 1.75.<br>[5]Відповідає еталонному розчину, що найближчий до розчину зразка<br>*Випробування тільки при випуску.<br>**Випробування на вміст елементних домішок проводитиметься на серіях для реєстрації та валідації, а також щорічних перевірок стабільності.<br><u>Пропонована редакція:</u><br>СПЕЦИФИКАЦІЯ
<table>
<tr><th>Назва випробу</th><th>Вимоги</th><th>Метод</th></tr>
</table></td><td></td><td></td></tr>
</table>

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | **вання** \| \| \|<br>… \| … \| …<br>Випробування цілісності закриття контейнера (фарбування синім)*** \| Має відповідати вимогам \| USP <1207.2><br>[1] Найбільша домішка зі скоригованим відносним часом утримування (RRT) < 0.70 або > 1.80.<br>[2] Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та зі скоригованим RRT < 0.70 і > 1.80.<br>[3] Найбільша домішка зі скоригованим RRT < 0.75, > 1.30 - < 1.50 або > 1.75.<br>[4] Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та зі скоригованим RRT < 0.75, > 1.30 - < 1.50 в > 1.75.<br>[5] Відповідає еталонному розчину, що найближчий до розчину зразка<br>*Випробування тільки при випуску.<br>**Випробування на вміст елементних домішок проводитиметься на серіях для реєстрації та валідації, а також щорічних перевірок стабільності.<br>***Випробування проводять тільки на момент закінчення терміну придатності | | |
| **10.** | **ФЕБУКСОСТАТ КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво, | Словенія | Безпека, ІБ | *за рецептом* | UA/18195/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | коробці | | | первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | | | | |
| **11.** | **ФЕБУКСОСТАТ КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | Безпека, ІБ | *за рецептом* | UA/18195/01/02 |

**В.о. начальника**
**Фармацевтичного управління** **Людмила ЯРКО**