



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

12 жовтня 2024 року

№ 1740

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 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, 11 розділу II, пункту 12 розділу III Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, та про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом та застосовується на території цієї країни чи держав – членів Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 1.

2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 2.

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

4. Відмовити у внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 4.

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію,
перереєстрацію лікарських засобів та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 12 жовтня 2024 року № 1740

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура
1.	ПМС-ДЕФЕРАСІРОК С (ТИП ДЖЕЙ)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармасайнс Інк., Канада виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування, зберігання, дистрибуцію: Фармасайнс Інк., Канада	Литва/ Канада	реєстрація роком
2.	ПМС-ДЕФЕРАСІРОК С (ТИП ДЖЕЙ)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 180 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармасайнс Інк., Канада виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування, зберігання, дистрибуцію: Фармасайнс Інк., Канада	Литва/ Канада	реєстрація роком
3.	ПМС-ДЕФЕРАСІРОК С (ТИП ДЖЕЙ)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 360 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармасайнс Інк., Канада виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування, зберігання, дистрибуцію:	Литва/ Канада	реєстрація роком

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура
					Фармасайнс Інк., Канада		
4.	САПРОПТЕРИ Н 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 Фармасьютикалс АГ	Швейцарія	Виробництво готового лікарського засобу, аналітичні дослідження, дослідження стабільності, первинне та вторинне пакування: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Діфарма СА, Швейцарія; випуск серії: Депо-Пак С.р.л., Італія; випуск серії (альтернативний виробник): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Швейцарія/Італія/Мальта	реєстрація роки

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління
Олександр ГРИЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 12 жовтня 2024 року № 1740

ПЕРЕЛІК

ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),

ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура
5.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блистері, по 1, або по 2, або по 4 блистери в картонній коробці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., США первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	США/Іспанія	Перереєстрація на новий термін. Оновлено інформацію "Застосування у період годування груддю" додаткових застережень для медичного засобу лікарського засобу в матеріалів реєстрацій також до розділу "Повідомлення про необхідності повідомлення про випадки підозрюваної реакції та відсутності"

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна пр
							<p>лікарського за</p> <p>Періодичність подання оновлюваного звіту відповідно до Порядку фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2007 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 26 вересня 2007 року за № 73/1333/07-0/14, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2007 року за № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 26 вересня 2007 року за № 73/1333/07-0/14, становить: згідно з вимогами, зазначеними у періодичних звітах.</p>

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління
Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію,
перереєстрацію лікарських засобів та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 12 жовтня 2024 року № 1740

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.	АЗАЦИТИДИН САНДОЗ®	порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: МСН Лабораторіс Прайват Лімітед, Індія; тестування: Фармадокс Хелскер Лтд, Мальта	Словенія/ Індія/ Мальта	Зміни I та II типу, C.I.2.a) IAin Адаптація інформації про продукт згідно з досьє на оригінальний препарат Відаза (Vidaza) станом на січень 2024 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19561/01/01
2.	АЗАЦИТИДИН САНДОЗ®	порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: МСН Лабораторіс Прайват Лімітед, Індія; тестування:	Словенія/ Німеччина/ Індія/ Мальта	Type IA - B.I.b.1.c - Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance - Specific optical rotation The Specification for Specific optical	ра рецептом	UA/19561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармадокс Хелскер Лтд, Мальта		<p>rotation for active substance is included for better quality requirement. Consequence change has been made to DPM specification and analytical procedure same as made in DSM specification and analytical procedure.</p> <p>Type IA - B.I.b.1.d - Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance - Heavy metals</p> <p>The risk assessment for the elemental impurities as per ICH Q3D was performed and accordingly the Heavy metals test has been removed. Consequence change has been made to DPM specification and analytical procedure same as made in DSM specification and analytical procedure.</p> <p>Type IA - B.I.b.1.b - Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance - Related substances by HPLC</p> <p>Based on the available drug substance batches trend data, specification limits has been tightened.</p> <p>Consequence change has been made to DPM specification and analytical procedure same as made in DSM specification and analytical procedure.</p> <p>Type IA - B.I.b.1.b - Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance - Bacterial Endotoxin</p> <p>Based on the available drug</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>substance batches trend data, specification limits has been tightened.</p> <p>Consequence change has been made to DPM specification and analytical procedure same as made in DSM specification and analytical procedure.</p> <p>Type IA - B.I.b.2.a - Change in the test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Assay by HPLC</p> <p>In the test procedure for Assay by HPLC the note for Solution and Mobile Phase stability is included based on analytical method validation date.</p> <p>Consequence change has been made to DPM specification and analytical procedure same as made in DSM specification and analytical procedure.</p> <p>Type IA - B.I.b.1.b - Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance - Tetra acetyl ribofuranose content by GC</p> <p>Based on the available drug substance batches trend data, specification limits has been tightened.</p> <p>Consequence change has been made to DPM specification and analytical procedure same as made in DSM specification and analytical procedure.</p> <p>Type IA - B.I.b.2.a - Change in the test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Water content by KFR</p> <p>The test procedure for determination</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>of water content for active substance is updated from manual instrument method to automated instrument method as per current practice. However, there is no change in the testing procedure of water determination.</p> <p>Consequence change has been made to DPM specification and analytical procedure same as made in DSM specification and analytical procedure.</p> <p>Type IA - B.I.b.2.a - Change in the test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Related substances by HPLC</p> <p>In the test procedure for related substances by HPLC the note for Solution and Mobile Phase stability is included based on analytical method validation date.</p> <p>Consequence change has been made to DPM specification and analytical procedure same as made in DSM specification and analytical procedure.</p> <p>Type IA - B.I.b.2.a - Change in the test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Tetra acetyl ribofuranose content by GC</p> <p>In the test procedure for Tetra acetyl ribofuranose content by GC the note for Solution and Mobile Phase stability is included based on analytical method validation date.</p> <p>Consequence change has been made to DPM specification and analytical procedure same as made in DSM specification and analytical procedure.</p> <p>Type IA - B.I.b.2.a - Change in the test procedure for active substance or starting</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Limit of 1-β-D-ribofuranosyl-3-guanylurea by HPLC In the test procedure for Limit of 1-β-D-ribofuranosyl-3-guanylurea by HPLC the note for Solution and Mobile Phase stability is included based on analytical method validation date. Consequence change has been made to DPM specification and analytical procedure same as made in DSM specification and analytical procedure. Type IA - B.I.b.2.a - Change in the test procedure for active substance or starting</p> <p>material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Assay by HPLC Note with respect to standard solution and sample solution preparation has been included for additional precaution. Similarity factor for the standard solution has been included. Order of injections has been updated. Type IA - B.I.b.2.a - Change in the test procedure for active substance or starting</p> <p>material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Residual solvents by GC (Method-I) Note with respect to standard solution and sample solution preparation has been included for additional precaution. Similarity factor for the standard solution has been included. Order of injections has been updated. Type IA - B.I.b.2.a - Change in the test procedure for active substance or starting</p> <p>material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Residual</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>solvents by GC (Method-II) Note with respect to standard stock solution preparation-1 & 2 has been included for better clarity. Note with respect to standard solution and sample solution preparation has been included for additional precaution. Similarity factor for the standard solution has been included. Order of injections has been updated.</p>		
3.	АЗАЦИТИДИН САНДОЗ®	порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: МСН Лабораторіс Прайват Лімітед, Індія; тестування: Фармадокс Хелскер Лтд, Мальта	Словенія/ Німеччина/ Індія/ Мальта	<p>Type IA: B.II.b.3 - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product a) Minor change in the manufacturing process Minor changes in the manufacturing process were necessary to conduct the scale up. Type II: B.II.b.4 - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product d) The change relates to all other pharmaceutical forms manufactured by complex manufacturing processes Scale up from 63.90 Kg (Equivalent to 65.0 L/4248 vials) to 181.8 Kg (Equivalent to 185.0 L/12091 vials) to increase commercial capacity.</p>	за рецептом	UA/19561/01/01
4.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу:	Німеччина	<p>уточнення написання дозування та упаковки в наказі МОЗ України № 1545 від 06.09.2024 в процесі внесення змін (Зміни I та II типу, Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з</p>	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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		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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні). Редакція в наказі - капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці; капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці. Вірна редакція - капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці		
5.	ВАКСНЬОВАНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВ А ПОЛІСАХАРИДН А КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТА, АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу І) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторіс Інк., США Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіс Б.В., Нідерланди Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Тестування та випуск ад'юванту	США/ Нідерланди / Ірландія/Ні меччина/Іта лія	В.І.е.2, II To introduce a post approval change management plan to enable extension of the storage period (up to 10 years) for the active substance: monovalent bulk conjugates (MBC).	за рецептом	UA/20539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток			алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне): МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмБХ, Німеччина Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія				
6.	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	Лс Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Японія/ Франція/ Ірландія	B.II.e.1.a.1 IA – Change in immediate packaging of the finished product - Qualitative and quantitative composition - Solid pharmaceutical forms Changes in the qualitative and quantitative composition of the immediate packaging of the finished product to replace the solvent-based PU layer with a modified ethylene Copolymer, to increase the tie layer coating weight by 2 gsm and to increase the total thickness from 115 µm to 117 µm.	за рецептом	UA/16712/01/02
7.	ЛАНСУРФ® 20	таблетки, вкриті	Лс	Франція	відповідальний за виробництво,	Японія/	B.II.e.1.a.1 IA – Change in immediate	за	UA/16712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МГ/8,19 МГ	плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Лаборатуар Серв'є		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	Франція/ Ірландія	packaging of the finished product - Qualitative and quantitative composition - Solid pharmaceutical forms Changes in the qualitative and quantitative composition of the immediate packaging of the finished product to replace the solvent-based PU layer with a modified ethylene Copolymer, to increase the tie layer coating weight by 2 gsm and to increase the total thickness from 115 µm to 117 µm.	рецептом	
8.	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: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	Зміна А.7, ІА Вилучення виробника CSL Behring AG (Untermattweg 8, Bern, 3027, Switzerland), відповідального за первинне пакування (маркування), вторинне пакування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	UA/18357/01/01
9.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:	Японія/ Данія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Елаяфарм, Франція				
10.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція	Японія/ Данія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19347/01/02
11.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:	Японія/ Данія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19347/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Елаяфарм, Франція				
12.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція	Японія/ Данія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19347/01/04
13.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:	Японія/ Данія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19347/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Елаяфарм, Франція				
14.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція	Японія/ Данія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19347/01/06
15.	РИКСАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмБХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмБХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина; Новартис Фарма АГ, Швейцарія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Type IA A.6 - Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code - To change the ATC Code of rituximab from L01XC02 to L01FA01. Furthermore, the MAH has taken the opportunity to include minor editorial changes in the EN, DA, DE, FR, HR, IS, LV and MT translations. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакотерапевтична група. Код АТХ». Діюча редакція: Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01XC02. Пропонована редакція:	за рецептом	UA/17421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01FA01.		
16.	РИКСАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	B.II.b.5.b, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Addition of a new test(s) and limits: To add the High Voltage Leak Detection (HVLD) method as an alternative in-process control (IPC) for container closure integrity (CCI) testing of the vials, applied during the manufacture of the finished product.	за рецептом	UA/17421/01/01
17.	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	Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a 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 manufacturing and quality control testing of the active substance intermediate PF-07094402 (step A) and the starting material PF-07097547-24 from Euticals SAS, Zone Industrielle de Laville, 47240 Bon-Encontre, France, to Curia France S.A.S.. The address remains unchanged. The MAH took opportunity to change the site responsible for supplying the starting material PF-01323624 from the company's corporate name and address to that of manufacturing site.	за рецептом	UA/19698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>PharmaBlock Sciences (Nanjing), Inc., 10 Xuefu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210032 China to PharmaBlock Pharmaceuticals (Zhejiang) Co., Ltd., 11 Weiqi Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological, Development Area, Shaoxing City, Zhejiang Province, 312369, China. The MAH also took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.2.3 and 3.2.S.2.6.</p> <p>Зміна назви виробника, відповідального за виробництво та контроль якості проміжної діючої речовини PF-07094402 (етап А) та вихідного матеріалу PF-07097547-24 з Euticals SAS (Zone Industrielle de Laville, 47240 Bon-Encontre, France) на Curia France SAS.</p> <p>Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось.</p> <p>Оновлення у розділах 3.2.S.2.1 і 3.2.S.2.3.</p> <p>Редакційне оновлення назви та адреси PharmaBlock постачальника вихідної речовини PF-01323624 з корпоративної назви та адреси компанії на назву та адресу виробничої дільниці, а саме з PharmaBlock Sciences (Nanjing), Inc., 10 Xuefu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210032 China на PharmaBlock Pharmaceuticals (Zhejiang) Co., Ltd., 11 Weiqi Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological, Development Area, Shaoxing City, Zhejiang Province, 312369, China. Дільниця Nanjing, зазначена у розділі</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>3.2.S.2.3.3.2.1, є корпоративною назвою компанії і адресою PharmaBlock і не є місцем виробництва. Дільниця Zhejiang є фактичним місцем виробництва постачальника PF-01323624. Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення в розділі 3.2.S.2.3. Редакційні оновлення в розділах 3.2.S.2.3.3.1.2 та 3.2.S.2.6 Рисунок 3.2.S.2.6-30.</p> <p>Додавання інформації про постачальника реагенту, який використовується в стадії етерифікації в схемі синтезу регуляторної вихідної речовини PF-07097547-24 для чистоти. p-толуолсульфонова кислота (p-Toluenesulfonic acid) є реагентом, що використовується постачальниками RSM на етапі етерифікації, за винятком Curia France SAS, який використовує сірчану кислоту. Інформація про постачальника також додано до етапу утворення солі на малюнку 3.2.S.2.6-30, щоб узгодити його з розділом 3.2.S.2.3.3.1.2. Оновлення в розділах 3.2.S.2.3 і 3.2.S.2.6. Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a 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 supplying the starting material Propane-1-Sulfonyl Chloride</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>from Euticals GmbH, Industriepark Höchst D569, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland to Curia Germany GmbH. The address remains unchanged.</p> <p>Зміна назви виробника, відповідального за постачання вихідної речовини пропан-1-сульфонілхлорид (Propane-1-Sulfonyl Chloride) з Euticals GmbH (Industriepark Höchst D569, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland) на Curia Germany GmbH. Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення у розділі 3.2.S.2.3.</p> <p>Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a 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 and update the address of site responsible for supplying the starting material PF-01323624 from Aragen Life Sciences Private Limited, Manufacturing Unit-II, Plot No: 94, Sez, Ramky, Pharma City (India) LTD, JNPC, Lemarathi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam-531019 India to Aragen Life Sciences Limited, Unit-II, Plot No. 94, SEZ, Jawaharlal Nehru Pharma City Lemarathi (V), Parawada (M), Anakapalli District-531019 Andhra Pradesh, India. There is no change in the location of the site.</p> <p>Зміна назви та оновлення адреси дільниці, що відповідає за</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							постачання вихідної речовини PF-01323624 з Aragen Life Sciences Private Limited (Manufacturing Unit-II, Plot No: 94, Sez, Ramky, Pharma City (India) LTD, JNPC, Lemarathi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam-531019 India) на Aragen Life Sciences Limited (Unit-II, Plot No. 94, SEZ, Jawaharlal Nehru Pharma City Lemarathi (V), Parawada (M), Anakapalli District-531019 Andhra Pradesh, India). Разом зі зміною назви компанії відбувається зміна назви округу з округ Visakhapatnam на округ Анакараллі відповідно до роздвоєння округу урядом штату Андхра-Прадеш (Andhra Pradesh). Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення у розділі 3.2.S.2.3.		
18.	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	Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a 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 manufacturing and quality control testing of the active substance intermediate PF-07094402 (step A) and the starting material PF-07097547-24 from Euticals SAS, Zone Industrielle de Laville, 47240 Bon-Encontre, France, to Curia France S.A.S.. The address remains unchanged. The MAH took opportunity to change the site responsible for supplying the starting material PF-01323624 from	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
							<p>the company's corporate name and address to that of manufacturing site. PharmaBlock Sciences (Nanjing), Inc., 10 Xuefu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210032 China to PharmaBlock Pharmaceuticals (Zhejiang) Co., Ltd., 11 Weiqi Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological, Development Area, Shaoxing City, Zhejiang Province, 312369, China. The MAH also took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.2.3 and 3.2.S.2.6.</p> <p>Зміна назви виробника, відповідального за виробництво та контроль якості проміжної діючої речовини PF-07094402 (етап А) та вихідного матеріалу PF-07097547-24 з Euticals SAS (Zone Industrielle de Laville, 47240 Bon-Encontre, France) на Curia France SAS.</p> <p>Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось.</p> <p>Оновлення у розділах 3.2.S.2.1 і 3.2.S.2.3.</p> <p>Редакційне оновлення назви та адреси PharmaBlock постачальника вихідної речовини PF-01323624 з корпоративної назви та адреси компанії на назву та адресу виробничої дільниці, а саме з PharmaBlock Sciences (Nanjing), Inc., 10 Xuefu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210032 China на PharmaBlock Pharmaceuticals (Zhejiang) Co., Ltd., 11 Weiqi Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological, Development Area, Shaoxing City, Zhejiang</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Province, 312369, China. Дільниця Nanjing, зазначена у розділі 3.2.S.2.3.3.2.1, є корпоративною назвою компанії і адресою PharmaBlock і не є місцем виробництва. Дільниця Zhejiang є фактичним місцем виробництва постачальника PF-01323624. Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення в розділі 3.2.S.2.3. Редакційні оновлення в розділах 3.2.S.2.3.3.1.2 та 3.2.S.2.6 Рисунок 3.2.S.2.6-30.</p> <p>Додавання інформації про постачальника реагенту, який використовується в стадії етерифікації в схемі синтезу регуляторної вихідної речовини PF-07097547-24 для чистоти. p-Toluenesulfonic acid) є реагентом, що використовується постачальниками RSM на етапі етерифікації, за винятком Curia France SAS, який використовує сірчану кислоту. Інформація про постачальника також додано до етапу утворення солі на малюнку 3.2.S.2.6-30, щоб узгодити його з розділом 3.2.S.2.3.3.1.2. Оновлення в розділах 3.2.S.2.3 і 3.2.S.2.6. Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>responsible for supplying the starting material Propane-1-Sulfonyl Chloride from Euticals GmbH, Industriepark Höchst D569, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland to Curia Germany GmbH. The address remains unchanged.</p> <p>Зміна назви виробника, відповідального за постачання вихідної речовини пропан-1-сульфонілхлорид (Propane-1-Sulfonyl Chloride) з Euticals GmbH (Industriepark Höchst D569, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland) на Curia Germany GmbH. Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення у розділі 3.2.S.2.3.</p> <p>Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a 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 and update the address of site responsible for supplying the starting material PF-01323624 from Aragen Life Sciences Private Limited, Manufacturing Unit-II, Plot No: 94, Sez, Ramky, Pharma City (India) LTD, JNPC, Lemarathi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam-531019 India to Aragen Life Sciences Limited, Unit-II, Plot No. 94, SEZ, Jawaharlal Nehru Pharma City Lemarathi (V), Parawada (M), Anakapalli District-531019 Andhra Pradesh, India. There is no change in the location of the site.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна назви та оновлення адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-01323624 з Aragen Life Sciences Private Limited (Manufacturing Unit-II, Plot No: 94, Sez, Ramky, Pharma City (India) LTD, JNPC, Lemarathi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam-531019 India) на Aragen Life Sciences Limited (Unit-II, Plot No. 94, SEZ, Jawaharlal Nehru Pharma City Lemarathi (V), Parawada (M), Anakapalli District-531019 Andhra Pradesh, India). Разом зі зміною назви компанії відбувається зміна назви округу з округ Visakhapatnam на округ Анакараллі відповідно до роздвоєння округу урядом штату Андхра-Прадеш (Andhra Pradesh). Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення у розділі 3.2.S.2.3.		
19.	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 Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a 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 manufacturing and quality control testing of the active substance intermediate PF-07094402 (step A) and the starting material PF-07097547-24 from Euticals SAS, Zone Industrielle de Laville, 47240 Bon-Encontre, France, to Curia France S.A.S.. The address remains unchanged. The MAH took opportunity to change	за рецептом	UA/19698/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>the site responsible for supplying the starting material PF-01323624 from the company's corporate name and address to that of manufacturing site. PharmaBlock Sciences (Nanjing), Inc., 10 Xuefu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210032 China to PharmaBlock Pharmaceuticals (Zhejiang) Co., Ltd., 11 Weiqi Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological, Development Area, Shaoxing City, Zhejiang Province, 312369, China. The MAH also took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.2.3 and 3.2.S.2.6.</p> <p>Зміна назви виробника, відповідального за виробництво та контроль якості проміжної діючої речовини PF-07094402 (етап А) та вихідного матеріалу PF-07097547-24 з Euticals SAS (Zone Industrielle de Laville, 47240 Bon-Encontre, France) на Curia France SAS. Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення у розділах 3.2.S.2.1 і 3.2.S.2.3.</p> <p>Редакційне оновлення назви та адреси PharmaBlock постачальника вихідної речовини PF-01323624 з корпоративної назви та адреси компанії на назву та адресу виробничої ділянки, а саме з PharmaBlock Sciences (Nanjing), Inc., 10 Xuefu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210032 China на PharmaBlock Pharmaceuticals (Zhejiang) Co., Ltd., 11 Weiqi Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>and Technological, Development Area, Shaoxing City, Zhejiang Province, 312369, China. Дільниця Nanjing, зазначена у розділі 3.2.S.2.3.3.2.1, є корпоративною назвою компанії і адресою PharmaBlock і не є місцем виробництва. Дільниця Zhejiang є фактичним місцем виробництва постачальника PF-01323624. Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення в розділі 3.2.S.2.3. Редакційні оновлення в розділах 3.2.S.2.3.3.1.2 та 3.2.S.2.6 Рисунок 3.2.S.2.6-30.</p> <p>Додавання інформації про постачальника реагенту, який використовується в стадії етерифікації в схемі синтезу регуляторної вихідної речовини PF-07097547-24 для чистоти. p-толуолсульфонова кислота (p-Toluenesulfonic acid) є реагентом, що використовується постачальниками RSM на етапі етерифікації, за винятком Curia France SAS, який використовує сірчану кислоту. Інформація про постачальника також додано до етапу утворення солі на малюнку 3.2.S.2.6-30, щоб узгодити його з розділом 3.2.S.2.3.3.1.2. Оновлення в розділах 3.2.S.2.3 і 3.2.S.2.6. Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for supplying the starting material Propane-1-Sulfonyl Chloride from Euticals GmbH, Industriepark Höchst D569, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland to Curia Germany GmbH. The address remains unchanged.</p> <p>Зміна назви виробника, відповідального за постачання вихідної речовини пропан-1-сульфонілхлорид (Propane-1-Sulfonyl Chloride) з Euticals GmbH (Industriepark Höchst D569, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland) на Curia Germany GmbH. Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення у розділі 3.2.S.2.3.</p> <p>Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a 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 and upate the address of site responsible for supplying the starting material PF-01323624 from Aragen Life Sciences Private Limited, Manufacturing Unit-II, Plot No: 94, Sez, Ramky, Pharma City (India) LTD, JNPC, Lemarathi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam-531019 India to Aragen Life Sciences Limited, Unit-II, Plot No. 94, SEZ, Jawaharlal Nehru Pharma City Lemarathi (V), Parawada (M), Anakapalli District-531019 Andhra</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pradesh, India. There is no change in the location of the site. Зміна назви та оновлення адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-01323624 з Aragen Life Sciences Private Limited (Manufacturing Unit-II, Plot No: 94, Sez, Ramky, Pharma City (India) LTD, JNPC, Lemarathi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam-531019 India) на Aragen Life Sciences Limited (Unit-II, Plot No. 94, SEZ, Jawaharlal Nehru Pharma City Lemarathi (V), Parawada (M), Anakapalli District-531019 Andhra Pradesh, India). Разом зі зміною назви компанії відбувається зміна назви округу з округ Visakhapatnam на округ Anakapalli відповідно до роздвоєння округу урядом штату Андхра-Прадеш (Andhra Pradesh). Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення у розділі 3.2.S.2.3.		
20.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс 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 УРЗ, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	C.I.13, II - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority: Submission of the final report from study ORION-8 - A long-term extension trial of the Phase III lipid-lowering trials to assess the effect of long-term dosing of inclisiran given as subcutaneous injections in subjects with high cardiovascular risk and elevated LDL-C, listed as a category 3 study in the RMP. The RMP version 3.1 has also been submitted. Діюча редакція RMP version 2.0 Пропонована редакція RMP version 3.1	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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				
21.	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	<p>B.II.b.3.b type II - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Substantial changes to a manufacturing process that may have a significant impact on the quality, safety and efficacy of the medicinal product</p> <p>Increase in the batch size of the finished product, with introduction of an additional batch size of 2600 L to the existing range of 400 L.</p> <p>B.II.b.4.d type II - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product - The change relates to all other pharmaceutical forms manufactured by complex manufacturing processes</p> <p>Change in the manufacturing process of the finished product, with introduction of an alternative filling line in isolator technology with line-dedicated compounding area.</p>	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
22.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<p>B.II.b.3.b type II - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Substantial changes to a manufacturing process that may have a significant impact on the quality, safety and efficacy of the medicinal product</p> <p>Increase in the batch size of the finished product, with introduction of an additional batch size of 2600 L to the existing range of 400 L.</p> <p>B.II.b.4.d type II - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product - The change relates to all other pharmaceutical forms manufactured by complex manufacturing processes</p> <p>Change in the manufacturing process of the finished product, with introduction of an alternative filling line in isolator technology with line-dedicated compounding area.</p>	за рецептом	UA/16775/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 12 жовтня 2024 року № 1740

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.	БОНСПРІ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мг, по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 або по 3 лотки-блістери в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво стерильних лікарських засобів - асептичне виготовлення; первинне пакування; контроль якості-хімічний/фізичний, біологічний, мікробіологічний - не стерильний, мікробіологічний - стерильний; вторинне пакування; стерилізація - фільтрація; зберігання та/або розповсюдження: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний:	Швейцарія/ Німеччина/ Іспанія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Уповноважена особа: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу	за рецептом	UA/19004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія		системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany		
2.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Менюфекчерінг Пте. Лтд., Сінгапур; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Румунія/ Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Уповноважена особа: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany	за рецептом	UA/18157/01/01
3.	МИТИКАЙД	капсули м'які, по 25 мг, по	Новартіс	Швейцарія	виробництво, контроль	Німеччина/	Зміна уповноваженої особи,	за	UA/18988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		4 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці	Оверсіз Інвестментс АГ		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	Швейцарія	відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Уповноважена особа: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany	рецептом	
4.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс Д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	зміна УОВФ, її контактних даних, місця розташування мастер файла та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	за рецептом	UA/18778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія				
5.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	зміна УОВФ, її контактних даних, місця розташування мастер файла та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	за рецептом	UA/18778/01/02
6.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості:	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	зміна УОВФ, її контактних даних, місця розташування мастер файла та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	за рецептом	UA/18778/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія				
7.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс 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 УРЗ, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція;	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Уповноважена особа: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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				
8.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Уповноважена особа:	за рецептом	UA/18114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		Dr. Justin Daniels, Ph.D. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany		

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО