



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

23 липня 2024 року

№ 1295

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, 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
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 23 липня 2024 року № 1295

**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	Реєстрація
1.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 2,3 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США	Ірландія/ Німеччина/ Велика Британія/ США	реєстрація 5 р
2.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 3 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина/ Велика Британія/ США	реєстрація 5 р

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційний номер
					первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США		
3.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 4 мг; по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США	Ірландія/ Німеччина/ Велика Британія/ США	реєстраційний номер 5 р

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

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію,
перереєстрацію лікарських засобів та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 23 липня 2024 року № 1295

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Результат
4.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	н Он інс зас зас (внес "Фарм Код А б "Фарм ("р уто за за (внес р ін лік за ре Пе регул з б п за Мініст Укра року 1 в Міні 29 73/1 Мініст Укра року 1 зі ст пе регу
5.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника:	Австрія/ Німеччина	н

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реш...
		розчину для ін'єкцій по 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці			Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		Он... інст... зас... зас... (внес... "Фарм... Код А... "Фарм... (ф... "г... уто... за... за... (внес... р... ін... літ... за... р... Пе... регул... з б... П... за... Мініст... Укра... року 1... в Міні... 29... 73/1... Мініст... Укра... року N... зі ст... пе... регу...
6.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	н... Он... інст... зас... зас... (внес... "Фарм... Код А... "Фарм... (ф... "г... уто... за... за... (внес... р... ін... літ... за... р... Пе... регул... з б... П... за... Мініст... Укра... року 1... в Міні... 29...

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реш...
							73/1 Мініст Укра року N зі ст пе регу...
7.	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: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування: Клоке Ферлекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	н Он інс зас зас реа звітув Пе регул з б П за Мініст Укра року N в Міні 29 73/1 Мініст Укра року N зі ст пе регу...
8.	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна" Україна, 04073, м. Київ, проспект С.Бандери, буд. 28-А, літера Г	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування: Клоке Ферлекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	н Он інс зас зас реа звітув Пе регул з б П за Мініст Укра року N в Міні 29 73/1 Мініст Укра року N зі ст пе регу...
9.	СИМВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина первинне та вторинне пакування, тестування,	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща/ Словенія	н Он інс зас засоб з за вза за засто "Побіч

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Результат
					<p>дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія</p> <p>первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща</p> <p>первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія</p>		інформація застосована лікарем Зокор плівкою у рещоді. Перше регулювання з боку Польщі за Міністерством України року 1999 в Міністерстві 29 73/1999 Міністерством України року 1999 зі ст. 1 перше регулювання.
10.	СИМВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	<p>виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина</p> <p>первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія</p> <p>первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща</p>	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща	інформація застосована лікарем Зокор плівкою у рещоді. Перше регулювання з боку Польщі за Міністерством України року 1999 в Міністерстві 29 73/1999 Міністерством України року 1999 зі ст. 1 перше регулювання.

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 23 липня 2024 року № 1295

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво, тестування вихідної сировини, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться тестування вихідної сировини, випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій	Канада/ Сполучені Штати Америки	Оновлено контактні дані для альтернативної дільниці RD Laboratories Inc., на якій проводяться фармакопейні випробування АФІ. Оновлено розділ 3.2.S.2.1. До специфікації АФІ додано тест для визначення мікробіологічної чистоти, включаючи Burkholderia серасія Complex (BCC), відповідно до вимог діючого видання USP. Оновлено розділ 3.2.S.4.1. Оновлено дані дослідження стабільності за звітний період. Оновлено розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion-tube та 3.2.P.8.3 Stability Data-tube.	за рецептом	UA/18447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада				
2.	АЛЬТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво, тестування вихідної сировини, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада Альтернативна дільниця, на якій проводяться тестування вихідної сировини, випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки Альтернативна	Канада/ Сполучені Штати Америки	Change to the microbiological specifications for the excipient "soluble collagen" - Deletion of the test for "objectionable microorganisms" - Addition of the test for Burkholderia Cepacia Complex (BCC) microorganisms	за рецептом	UA/18447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада Неофарм Лабс Інк., Канада				
3.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серій, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс Д.Д., Словенія; виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний,	Бельгія/ Німеччина/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	Type II, C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of sections 4.2 and 5.1 of the SmPC in order to introduce an alternative loading posology regimen for wet AMD and update information based on modelling and simulation studies; the Package Leaflet is updated accordingly. The RMP version 11.0 has also been submitted. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Фармакодинаміка" з метою внесення альтернативного режиму застосування для лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової	за рецептом	UA/18277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія</p>		<p>макулярної дегенерації (ВМД). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type II, C.1.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of sections 4.2, 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC in order to change posology recommendation in including an additional dose regimen (q16w) for DME patients during the maintenance phase, update the frequency of adverse drug reactions, update pharmacokinetic, pharmacodynamic, efficacy and safety information, following the assessment of procedure 11/10, based on final results from studies CRTH258B2301 (KESTREL) and CRTH258B2302 (KITE). The Package Leaflet is updated accordingly. The RMP version 11 has also been submitted. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика" з метою зміни рекомендацій щодо дозування шляхом включення режиму додаткової дози (q16w) для пацієнтів з діабетичним макулярним набряком (ДМН) під час підтримуючої фази, оновлення частоти побічних реакцій на лікарський засіб, оновлення інформації про фармакокінетику, фармакодинаміку, ефективність та безпеку на основі остаточних результатів досліджень CRTH258B2301 (KESTREL) та CRTH258B2302 (KITE); також внесено незначні редакційні виправлення у таблицях. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Було оновлено ПУР до версії 11.0. Основні зміни, що було внесено до ПУР, 11.0: Частина ПУР (Основні змін в</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							порівнянні з ПУР, версія 8.1). Частина I (Оновлено інформацію про альтернативні варіанти дозування для показання нВМД. Оновлено інформацію про оновлений інтервал дозування для показання ДМН). Частина II (Модуль S111: дані клінічних випробувань були оновлені щоб відобразити дані досліджень KESTREL та KITE. Модуль SV.1.2: інформація про кумулятивну експозицію була оновлена з урахуванням РОЗБ від 06.04.2022. Модуль SVII: інформація про виявлені та потенційні ризики була оновлена з урахуванням даних досліджень KESTREL та KITE. До розділу про потенційні ризики було додано додаткову таблицю, що містить показники захворюваності на побічні явища з боку очей, які підпадають під кожен з категорій потенційного ризику). Частина III (Без змін). Частина IV (Без змін). Частина V (Без змін). Частина VI (Інформація про виявлені ризики була оновлена з урахуванням даних досліджень KESTREL та KITE). Частина VII (Додаток 1, Dodatok 6: без змін. Dodatok 7: було оновлено коротким статистичним описом та результатами, новими внутрішніми посиланнями та цитатами з літератури. Dodatok 8: було відповідним чином оновлено, щоб відобразити зміни порівняно з попередньою редакцією ПУР)		
4.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТН А, 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	США/ Нідерланди/ Ірландія/ Іспанія	Зміни з якості - В.І.а.2.а, ІВ. Minor changes in the manufacturing process of the active substance intermediates for all HPV types for Human Papillomavirus 9-valent vaccine (recombinant, adsorbed) to introduce an alternate harvest dispensing method for the cell slurry fermentation. Furthermore, the MAH has taken the opportunity to implement editorial changes in Section 3.2.A.1 to update the active substance	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			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: ^a Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту 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: 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: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія		purification and HPV fermentation buildings.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Карлоу), Ірландія; маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				
5.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.5.а Type IAIN – Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу (включаючи дільниці випуску серії та місце проведення контролю якості). Діяльність, за яку відповідає виробник, також включає випуск серій. "Корден Фарма Латіна С.п.А." (Corden Pharma Latina S.p.A.) наразі зареєстрована як виробнича дільниця лікарського засобу Даунорубіцину гідрохлорид, порошок для розчину для ін'єкцій по 20 мг, сублімований. Компанія Пфайзер (Pfizer) пропонує оновити назву юридичної особи, на якій зареєстрована виробнича дільниця лікарського засобу, з "Корден Фарма Латіна С.п.А." (Corden Pharma Latina S.p.A.) на "Латіна Фарма С.п.А." (Latina Pharma S.p.A.) у зв'язку з придбанням компанії "Корден Фарма Латіна С.п.А." компанією Екстровіс АГ (Extrovis AG), міжнародною фармацевтичною компанією зі штаб-квартирою у Швейцарії, починаючи з 1 січня 2024 року. Крім того, компанія Пфайзер (Pfizer) користується цією можливістю, щоб оновити адресу виробничої дільниці для приведення її у відповідність до інформації про дільницю, надану в "3.2.R GMP Сертифікат Latina Pharma S.P.A.". Провінція "Латіна" ("Latina") раніше була вказана з повною назвою, а тепер вона замінена на її скорочену назву (ЛТ) (LT). Запропоновані зміни носять адміністративний характер. Обов'язки дільниці, фізичне розташування дільниці, процеси та контроль залишаються незмінними.	за рецептом	UA/20200/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p><i>Попередня редакція:</i> Корден Фарма Латіна С.п.А. (Corden Pharma Latina S.p.A.) Via Мурільо, 7, 04013 Сермонета, Латіна, Італія (Via Murillo, 7, 04013 Sermoneta, Latina, Italy)</p> <p><i>Пропонована редакція:</i> Латіна Фарма С.п.А. (Latina Pharma S.p.A.) Via Мурільо, 7, 04013 Сермонета (ЛТ), Італія (Via Murillo, 7, 04013 Sermoneta (LT), Italy).</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p>		
6.	ЛАМЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/Франція	<p>B.I.a.2.a, IB- Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS:</p> <p>Minor changes in the manufacturing process of the active substance velmanase alfa to change the bioreactor volume on harvest day from 250-270 L to 270-290L.</p> <p>B.I.a.2.z, IB - Changes in the manufacturing process of the AS - Other variation:</p> <p>To update the composition of the buffer "Phosphat_107_60mM pH 8.2" used in Virus Inactivation step "V10", elution buffer "Phosphat_096_90 mM pH7.7" used in mixed mode chromatography step (C10) and the composition of equilibration/wash buffer "Tris_056_20mM_pH7.5" used in Anion exchange chromatography step (C40).</p> <p>B.I.a.4.a, IA- Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS - Tightening of in-process limits:</p> <p>To tighten the Isopropanol Concentration set point and range, applied during the manufacture of the active substance Velmanase alfa, from 14.5% (14.2 – 14.9%) to 14.65% (14.4 – 14.9%) as a consequence, the addition factor of the</p>	за рецептом	UA/18519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>inactivation buffer when added to the inactivation step starting material is increased from 0.94 kg/kg to 0.97 kg/kg.</p> <p>B.I.b.1.b, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits: To tighten the HCL 012 2M buffer control used in the manufacturing process of the active substance Velmanase alfa specification limits for Specified density from 1.018 – 1.048 g/cm³ to 1.030 – 1.036 g/cm³.</p> <p>The MAH took opportunity to introduce editorial changes in sections 3.2.S.2.2 and 3.2.S.2.3.</p>		
7.	ЛАМЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмБХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/ Франція	<p>B.II.e.2.c, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product- Deletion of a non - significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter 'Identification by determination of total ashes test' and the non-significant parameter 'Heavy metal test' from the immediate packaging specifications of the finished product. In addition, the MAH has taken the opportunity to include editorial changes to sections 3.2.P.7.3 and 3.2.P.7.5 of the dossier.</p>	за рецептом	UA/18519/01/01
8.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг; по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні		<p>Re-evaluate gemtuzumab ozogamicin drug substance and drug product lot release acceptance criteria for appearance, iCE, CGE and cytotoxicity assays based on 25 unique combinations of gemtuzumab and activated calicheamicin drug substance intermediate lots used to manufacture gemtuzumab ozogamicin drug substance and drug product using the</p>	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
					стабільності, зберігання: Вает Фармасьютікал Дівіжн оф Вает Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США		commercial manufacturing process and tested using the commercial specification methods. Pfizer will submit the corresponding data, the analytical and statistical plan used to evaluate the specifications, and any proposed changes to the specifications.		
9.	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. КОРПОРЕЙШ Н	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	B.I.a.2.a IB, B.I.a.2.a IB, B.I.a.2.a IB, B.I.a.2.a IB Four type IB variations B.I.a.2.a – To change the registered Proven Acceptable Ranges (PARs) for process parameters applied during fermentation and purification of MenA, MenC, MenW, MenY polysaccharides drug substance intermediates manufactured at Pfizer Sanford, US. Opportunity is also taken to remove the targets and some non-CPPs in sections 3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls - Purification - Purified MenA, MenC, MenW and MenY Bulks - Pfizer Sanford.	за рецептом	UA/16901/01/01
10.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл,	ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне		B.II.h.1 b)1. II надійшли матеріали 23.05.24 Updates sections 2.3.A.2 and 3.2.A.2 as	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
		100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці			пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія		follows: - to provide the current virus reduction study data for CH9/Z+ filtration and virus filtration steps - to deregister the Octanoic Acid (OA) Fractionation as a virus and TSE reduction step - to include a modernized format of section 2.3.A.2 and 3.2.A.2.		
11.	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	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія		B.I.a 2c) II матеріали надано 04.06.24 Introduction of an alternative dosing for Octanoic Acid at Bulk manufacturing step CZ0200.	за рецептом	UA/18357/01/01
12.	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	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія		B.I.a.2.a)IV Матеріали надано 04.06.2024 Introduction of Hydrosart UF Cassettes in the M99 facility for manufacturing of IgPro10: With this application, CSLB intends to introduce the Hydrosart UF cassettes as an alternative to the Biomax UF cassettes in the M99 production facility at CSL Bering Bern. The Hydrosart UF cassettes are already licensed and used in the IgLAB Modules I-IV. A detailed description of the change can be found in section 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development, charter 3.2.S.2.6.12.51. In addition, CSLB uses this opportunity to introduce a dossier optimization and harmonization in Drug Substance (DS) and Drug Product (DP) section in the submission package. The aim of this optimisation is to improve the readability of the sections by eliminating redundant information and to avoid inconsistencies between sections: 2.3.S.2., 2.3.P.3., 2.3.P.7., 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.3., 3.2.P.2.3., 3.2.P.3.1., 3.2.P.3.3., 3.2.P.7.	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
13.	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; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	B.I.a.4.(z), II Updated risk assessment for criticality of process control parameters and quality attributes for DS. B.II.b.5.(z), II Updated risk assessment for criticality of process control parameters and quality attributes for DP.	за рецептом	UA/18357/01/01
14.	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 первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія,	Зміна B.II.b.1.(a), IAIN Додавання виробника CSL Behring AG (Bollingenstrasse 93, 3006, Bern, Switzerland) як дільниці, відповідальної за вторинне пакування. Зміна B.II.b.1.(z), IB Перенесення лінії візуального контролю якості в процесі виробництва з CLS Behring AG (Untermattweg 8, Bern, 3027) до CSL Behring AG (Bollingenstrasse 93, 3006, Bern, Switzerland). Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18357/01/01
15.	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 -	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.b.1.a, IAIN - Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site: To replace UPS Healthcare Italia S.r.L., Via Formellese km. 4300, Formello 00060, Italy with UPS Healthcare Italia S.r.L., Viale Mantova Snc, 26867 Somaglia, Italy as a site responsible for secondary packaging of the finished product. The applicant took the opportunity to introduce the following editorial changes in Section 3.2.P.3.1: - Inclusion of "Identification by IR" for Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Kundl manufacturing site	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>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</p>		<p>(inadvertently deleted from the Section 3.2.P.3.1 during variation of EMEA/H/005333/IAIN/0020/G). - Correction of tests for Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Ljubljana manufacturing site. Діюча редакція: Розділ "Виробник(и) лікарського засобу": ... вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л. Віа Формеллес КМ. 4,300, Формелло 00060, Італія UPS Healthcare Italia S.R.L. Via Formellese KM. 4,300, Formello 00060, Italy ... Пропонована редакція: Розділ "Виробник(и) лікарського засобу": ... вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л. Віале Мантова Снч, Сомаглія, 26867, Італія UPS Healthcare Italia S.R.L. Viale Mantova Snc, Somaglia, 26867, Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія				
16.	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	B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor changes to the LC-MS test procedure in lixisenatide drug substance used for the determination of the related impurities Di-Ser(33)-AVE0010 and Di-Ala(35)-AVE0010 to reestablish the calibration range and adjust the associated system suitability test (SST) solutions. B.I.a.1.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS -replacement or addition of a site where batch control/testing takes place: To replace Solvias AG, Roemerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland with Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Germany as a site responsible for quality control of the lixisenatide active substance.	за рецептом	UA/16775/01/01
17.	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 "Санofi- Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor changes to the LC-MS test procedure in lixisenatide drug substance used for the determination of the related impurities Di-Ser(33)-AVE0010 and Di-Ala(35)-AVE0010 to reestablish the calibration range and adjust the associated system suitability test (SST) solutions. B.I.a.1.f, IA - Change in the	за рецептом	UA/16774/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							<p>manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS -replacement or addition of a site where batch control/testing takes place: To replace Solvias AG, Roemerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland with Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Germany as a site responsible for quality control of the lixisenatide active substance.</p>		

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію,
перереєстрацію лікарських засобів та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 23 липня 2024 року № 1295

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.	ЛАМЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	<i>виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування:</i> Патеон Італія С.п.А., Італія; <i>випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція:</i> К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; <i>випробування при випуску: лише невидимі частки:</i> Конфарма Франція - Гомбург, Франція; <i>ЛАЛ-тест, невидимі частки:</i> Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/ Франція	зміни пропонуються для виконання зобов'язань власника реєстраційного посвідчення подавати до компетентного органу будь-які спонсорвані власником реєстраційного посвідчення дослідження, пов'язані із застосуванням пропонованого лікарського засобу в педіатричній популяції, незалежно від того, чи є вона частиною плану педіатричних досліджень.	за рецептом	UA/18519/01/01
2.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, по 14 таблеток у блістерах,	Х. Лундбек А/С	Данія	<i>виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:</i>	Японія/ Данія/ Франція	зміна стосується розбіжності між текстом маркування та оригінал-макетом упаковки	за рецептом	UA/19347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній коробці			Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; <i>виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:</i> Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; <i>випробування контролю якості:</i> Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія <i>первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу:</i> Х. Лундбек А/С, Данія; <i>первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:</i> Елаяфарм, Франція		виявленим при візуальному контролі якості Держслужбою з лікарських засобів та контролю наркотиками зразка лікарського засобу РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці серія 2787148, виробництва Елаяфарм, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	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	<i>виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:</i> Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; <i>виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:</i> Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; <i>випробування контролю якості:</i> Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія <i>первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу:</i> Х. Лундбек А/С, Данія; <i>первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:</i> Елаяфарм, Франція	Японія/ Данія/ Франція	зміна стосується розбіжності між текстом маркування та оригіналом макетом упаковки виявленим при візуальному контролі якості Держслужбою з лікарських засобів та контролю наркотиками зразка лікарського засобу РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці серія 2787148, виробництва Елаяфарм, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19347/01/02
4.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток	Х. Лундбек А/С	Данія	<i>виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:</i> Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; <i>виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:</i> Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; <i>випробування контролю якості:</i> Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія <i>первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу:</i> Х. Лундбек А/С, Данія; <i>первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:</i> Елаяфарм, Франція	Японія/ Данія/ Франція	зміна стосується розбіжності між текстом маркування та оригіналом макетом упаковки виявленим при візуальному контролі якості Держслужбою з лікарських засобів та контролю наркотиками зразка лікарського засобу РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці серія 2787148, виробництва Елаяфарм, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	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
		у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці			засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; <i>виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:</i> Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; <i>випробування контролю якості:</i> Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія <i>первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу:</i> Х. Лундбек А/С, Данія; <i>первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:</i> Елаяфарм, Франція		макетом упаковки виявленим при візуальному контролі якості Держслужбою з лікарських засобів та контролю наркотиками зразка лікарського засобу РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці серія 2787148, виробництва Елаяфарм, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
5.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці	Х. Лундбек А/С	Данія	<i>виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:</i> Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; <i>виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:</i> Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; <i>випробування контролю якості:</i> Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія <i>первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу:</i> Х. Лундбек А/С, Данія; <i>первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:</i> Елаяфарм, Франція	Японія/ Данія/ Франція	зміна стосується розбіжності між текстом маркування та оригінал-макетом упаковки виявленим при візуальному контролі якості Держслужбою з лікарських засобів та контролю наркотиками зразка лікарського засобу РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці серія 2787148, виробництва Елаяфарм, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19347/01/04
6.	РЕКСАЛТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Х. Лундбек А/С	Данія	<i>виробництво, випробування контролю якості та випуск</i>	Японія/ Данія/	зміна стосується розбіжності між текстом	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
		по 3 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці			нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японія; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японія; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція	Франція	маркування та оригінал-макетом упаковки виявленим при візуальному контролі якості Держслужбою з лікарських засобів та контролю наркотиками зразка лікарського засобу РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці серія 2787148, виробництва Елаяфарм, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
7.	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	зміна стосується розбіжності між текстом маркування та оригінал-макетом упаковки виявленим при візуальному контролі якості Держслужбою з лікарських засобів та контролю наркотиками зразка лікарського засобу РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці серія 2787148, виробництва Елаяфарм, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19347/01/06
8.	РИКСАТОН	концентрат для	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск	Австрія/	Згідно проведеної зміни	за	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
		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 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці			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	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	Уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд в Європейському Союзі заявником було оновлено модуль 1.8.1 Система фармаконагляду, а саме документ «Pharmacovigilance system summary». Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд (EU QPPV): Юрген Маарес Juergen Maares Sandoz GmbH (Austria) Location: Sandoz International GmbH, Industriestrasse 25, 83607, Holzkirchen, Germany Tel no: +49 151-18939555 Email: juergen.maares@sandoz.com eu-qppv.office@sandoz.com	рецептом	

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО