

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ЯКИХ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНА НТНА, АДСОРБОВА НА)	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 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	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): 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) ^а , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^а 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),	США/ Нідерланди/ Ірландія/ Іспанія	V.I.a.1.f), IB - To add Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Robert-Koch-Strasse 3a, Planegg, Bavaria 82152, Germany as an alternative site responsible for quality control testing (Microbiological (sterility) Testing of the MBAP active substance (HPV Types 6, 11, 16, and 18)). V.I.e.5.c), IB - To implement changes foreseen in the approved change management protocol of the active substance to add the site Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG, Dr.-Boehringer-Gasse 5-11, Meidling, Vienna 1121, Austria as alternative manufacturing (purification of HPV Cell Slurry Types 6, 11, 16, and 18 into final drug substance (DS) Monovalent Bulk Adsorbed Product (MBAP)), in-process testing and release testing site of 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
					тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				
2.	ПАКСЛОВІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	таблетки <i>нірматрелвір</i> : виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія;	Німеччина/ Ірландія/ Італія/ США/ Індія/ Мальта	C.1.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: Update of section 5.1 of the SmPC in order to update the numerical value of the median IC50 against the Omicron sub-variants. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: Update of section 4.6 of the SmPC in order to clarify that there is limited human data on the use of Paxlovid during pregnancy. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: Update of section 4.4 of the SmPC in order to add information on severe, life-threatening, and fatal	за рецептом	UA/20163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>тестування стабільності: Пфайзер Інк., США; <i>таблетки ритонавір</i>: виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk: Хетеро Лабс Лімітед, Індія; премікс ритонавіру: Хетеро Драгс Лімітед, Індія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; тестування і випуск in bulk: Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта; тестування і стабільність: Пфайзер Інк., США</p>		<p>drug reactions associated with DDIs.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: Update of sections 4.3 and 4.5 of the SmPC in order to include more detailed information for the drug-drug interactions (DDIs) related to venetoclax, apixaban, saxagliptin and cariprazine and to remove the reference to the dabigatran SmPC in the dabigatran DDI clinical comments. In addition, the interaction information related to enzalutamide, lercanidipine, bosentan and efavirenz and other HMG Co-A reductase inhibitors is also updated.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: Update of section 5.2 of the SmPC in order to include additional information related to the rosuvastatin DDI, based on the final results from study C4671052; this is a phase 1, randomized, fixed sequence, multiple dose, open-label study to estimate the effect of nirmatrelvir/ritonavir on rosuvastatin pharmacokinetics in healthy adult participants.</p> <p>As a consequence, the SmPC is updated, and the Product leaflet is also updated accordingly. Moreover, the MAH took the opportunity to make some minor editorial changes (section 4.4 of the SmPC).</p> <p>Термін введення змін - протягом</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>6-ти місяців після затвердження.</p> <p>A.5.a, IAin - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer responsible for batch release:</p> <p>To update the address of the site responsible for manufacturing of the Nirmatrelvir tablets and primary packaging, secondary packaging, batch control/testing of both Ritonavir and Nirmatrelvir tablets, as well as batch release of the co-packaged finished product, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, from Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany to Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany. The physical location and manufacturing activities remain unchanged. In addition, the marketing authorisation holder took the opportunity to include minor editorial changes in module 3.2.P.3.1.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
3.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блистері, по 2 або 3 блистери у картонній коробці; по 12 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	<p>Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, зміна стосується нового сертифікату СЕР від вже</p>	без рецепта	UA/18831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердженого виробника діючої речовини флурбіпрофен, виробництва Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Індія (процес 2) (R0-CEP 2021-039-Rev 01). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, зміна стосується оновленого сертифікату CEP від вже затвердженого виробника діючої речовини флурбіпрофен, виробництва Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Індія (процес 1) (затверджена версія: R1-CEP 2003-154-Rev 05, нова версія: R1-CEP 2003-154-Rev 06). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, зміна стосується оновленого сертифікату СЕР від вже затвердженого виробника діючої речовини флурбіпрофен, виробництва Aesica Pharmaceuticals Limited, Індія (затверджена версія: R1-СЕР 2003-270-Rev 00, нова версія: R1-СЕР 2003-270-Rev 01). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, зміна стосується оновленого сертифікату СЕР від вже затвердженого виробника діючої речовини флурбіпрофен, виробництва Aesica Pharmaceuticals Limited, Індія (нова версія: R1-СЕР 2003-270-Rev 02). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, зміна стосується оновленого сертифікату СЕР від вже затвердженого виробника діючої речовини флурбiproфен, виробництва Pharmaron Manufacturing Services (UK) Ltd., Велика Британія (зміна попередньої назви Aesica Pharmaceuticals Limited, Індія) (нова версія: R1-СЕР 2003-270-Rev 03). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, зміна стосується оновленого сертифікату СЕР від вже затвердженого виробника діючої речовини флурбiproфен, виробництва Pharmaron Manufacturing Services (UK) Ltd., Велика Британія (нова версія: R1-СЕР 2003-270-Rev 04).</p>		