



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

11 вересня 2025 року

№ 1419

Про 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», пункту 33 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), 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 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. Внести зміни до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані

компетентним органом Європейського Союзу, та до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком.

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

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про внесення змін до реєстраційних
матеріалів лікарських засобів, які
zareєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 11 вересня 2025 року № 1419

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, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ 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/ Німеччина/ Іспанія	Type IA, A.6 - Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code - To change the ATC Code of ofatumumab from L04AA52 to L04AG12. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Фармакотерапевтична група. Код АТХ». Діюча редакція: Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні та імунотулюючі засоби. Імуносупресанти. Селективні імунотулюючі засоби. Код АТХ L04AA52. Пропонована редакція: Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні та імунотулюючі засоби. Імуносупресанти. Моноклональні	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
					Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія		антитіла. Офатумумаб. Код АТХ L04A G12. Введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Type II, C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to amend an existing warning on injection-related reactions and to add 'Hypersensitivity reactions' to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency not known. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Особливості застосування», «Побічні реакції». Введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
2.	ВАКСНЬОВАНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВ А ПОЛІСАХАРИДН А КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприці з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприці з 2 окремими голками, або по 10	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторіз Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіз Б.В., Нідерланди; Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;	США/ Нідерланди/ Ірландія/ Італія/ Німеччина	В.ІІ.g.2, II To introduce a post-approval change management protocol (PACMP) to introduce alternatives and/or replacements for primary packaging components: - Glass Vial and Rubber Stopper for Vial Presentation and/or - Glass Barrel with Tip Cap and Plunger Stopper for Pre-filled Syringe (PFS) Presentation.	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
		попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток.			Тестування та випуск ад'юванту 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				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	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 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	С.п.А., Італія 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	США/ Ірландія/ Іспанія/ Нідерланди	B.I.b.2.d, II To introduce a protocol for the qualification of primary reference standards. The new HPV Type 58 primary reference standard qualified in accordance with the protocol will be implemented after approval. B.I.b.2.e, IB Consequential changes to the description of the existing registered protocol for the qualification of new working reference standards. Термін введення змін - вересень 2026 року.	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
					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 (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				
4.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 0,75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	B.II.b.3, type IA - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished	за рецептом	UA/16205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина		product a) Minor change in the manufacturing process - Minor change in the manufacturing process of the finished product to introduce the premix (Macrogol 6000, Poloxamer, Tartaric Acid) into the melting tank in two steps rather than one. B.II.b.4, type IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product a) Up to 10-fold compared to the originally approved batch size - To increase the amount of granule product (Tacrolimus) from the current batch size to a new theoretical total of 35.03 kg (scale 125 %) B.II.b.4, type IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product a) Up to 10-fold compared to the originally approved batch size - To increase the amount of granule product (Placebo) from the current batch size to a new theoretical total of 35.03 kg (scale 125 %) B.II.b.3, type IB - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product z) Change in the holding time of an intermediate - Change in the holding time of the granules intermediate (Verum and Placebo) from 30 to 60 days, at a temperature of 2-8 °C before mixing. B.II.b.3, type IA - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							product a) Minor change in the manufacturing process - Minor change in the manufacturing process of the finished product to discharge the granules by vacuum feeder instead of by gravity.		
5.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	B.II.b.3, type IA - 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 change in the manufacturing process of the finished product to introduce the premix (Macrogol 6000, Poloxamer, Tartaric Acid) into the melting tank in two steps rather than one. B.II.b.4, type IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product a) Up to 10-fold compared to the originally approved batch size - To increase the amount of granule product (Tacrolimus) from the current batch size to a new theoretical total of 35.03 kg (scale 125 %) B.II.b.4, type IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product a) Up to 10-fold compared to the originally approved batch size - To increase the amount of granule product (Placebo) from the current batch size to a new theoretical total of 35.03 kg (scale 125 %) B.II.b.3, type IB - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the	за рецептом	UA/16205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>manufacture of the finished product</p> <p>z) Change in the holding time of an intermediate</p> <p>- Change in the holding time of the granules intermediate (Verum and Placebo) from 30 to 60 days, at a temperature of 2-8 °C before mixing.</p> <p>B.II.b.3, type IA - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product</p> <p>a) Minor change in the manufacturing process</p> <p>- Minor change in the manufacturing process of the finished product to discharge the granules by vacuum feeder instead of by gravity.</p>		
6.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	<p>B.II.b.3, type IA - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product</p> <p>a) Minor change in the manufacturing process</p> <p>- Minor change in the manufacturing process of the finished product to introduce the premix (Macrogol 6000, Poloxamer, Tartaric Acid) into the melting tank in two steps rather than one.</p> <p>B.II.b.4, type IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product</p> <p>a) Up to 10-fold compared to the originally approved batch size</p> <p>- To increase the amount of granule product (Tacrolimus) from the current batch size to a new theoretical total of 35.03 kg (scale 125 %)</p>	за рецептом	UA/16205/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина		B.II.b.4, type IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product a) Up to 10-fold compared to the originally approved batch size - To increase the amount of granule product (Placebo) from the current batch size to a new theoretical total of 35.03 kg (scale 125 %) B.II.b.3, type IB - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product z) Change in the holding time of an intermediate - Change in the holding time of the granules intermediate (Verum and Placebo) from 30 to 60 days, at a temperature of 2-8 °C before mixing. B.II.b.3, type IA - 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 change in the manufacturing process of the finished product to discharge the granules by vacuum feeder instead of by gravity.		
7.	КАБЕРЛАТ®	таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція	Індія/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок в первинну (пункти 1, 6) та вторинну (пункти 1, 16, 17)	за рецептом	UA/19113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу: Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; імпорт, маркування, зберігання та дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; пакування лікарського засобу: ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада		упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
8.	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 Фармацевтиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція;	Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Type II – B.2.b.3.b – 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: substantial changes to the manufacturing process of the finished product – thawing and pooling steps, change of equipment for pressure measurement, change in peristaltic filtration speed – to enable a batch size increase for velmanase alfa finished product. Type IB – B.II.b.4.z – Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product – Other variation: to increase the batch size range of	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
					ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія		the finished product of velmanase alfa manufactured at Patheon Ferentino from 11.6-19.2 Kg to 11.6-38.4 Kg.		
9.	МІЛРІНОНУ ЛАКТАТ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, 10 мг/10 мл у флаконі, по 10 флаконів в картонній коробці	ТОВ "О2 ФАРМА"	Україна	Шаньдун Нью Тайм Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	зміни з Якості, ІБ Зміна терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років на 4 роки	за рецептом	UA/20794/01/01
10.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни В.(х), ІА. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/01
11.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни В.(х), ІА. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/02
12.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни В.(х), ІА. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/03
13.	ТІБСОВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Алмак Фарма Сервісіз Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за	Велика Британія/ Франція/ Канада/ Сполучені Штати Америки (США)/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.b.3.z, IB - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product. Change in the holding time of an intermediate.	за рецептом	UA/20476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk.</p> <p>Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Патеон Інк., Канада; Відповідальний за випробування в рамках контролю якості за показником дослідження стабільності твердодисперсного продукту івосиденібу та готового лікарського засобу: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk.</p> <p>Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво</p>	Німеччина/ Португалія	<p>Minor change in the manufacturing process to change the holding time of ivosidenib solid dispersion intermediate (SDI) at Hovione LLC (New Jersey, USA) site from 12 months to 24 months.</p> <p>B.I.b.1.d, IB - 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. Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter).</p> <p>To delete the specification parameters 'palladium, cadmium, lead, arsenic, mercury, cobalt, vanadium, nickel' from the specifications elemental impurities as per ICH Q3D Guideline for Elemental impurities from the specification of the active substance ivosidenib.</p> <p>A.7, IA - Administrative changes. Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier).</p> <p>To delete Solvias AG (Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland) as a site responsible for quality control of active substance ivosidenib.</p>		

<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>проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон ЛЛС, Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон Фармасіенсія С.А., Португалія</p>				

В.о. начальника

Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО