



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

07 лютого 2025 року

№ 217

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 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.

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 07 лютого 2025 року № 217

**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.	АЛЬБУРЕКС®	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, Австралія	Швейцарія/ США/ Австралія	Зміни I та II типу, А. 7. IA Deletion of the site CSL Behring AG, Untermattweg 8, 3027 Bern as this site has been closed on 28.12.2023 Вилучення виробника ЦСЛ Берінг АГ, Унтерматтвег 8, Берн, 3027, що відповідав за первинне пакування (маркування), вторинне пакування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ВАКСНЬЮВАНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА 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 шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток	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; 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	США/ Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина/ Італія	В.І.е.5.с, ІВ To implement changes foreseen in the approved change management protocol (EMA/H/C/005477/II/0020) of the pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (15 valent, adsorbed), to extend the storage period for serotypes 1, 4, 6A, 7F, 9V, 18C, 19A, 19F, 22F and 23F from 5 years to 6 years and for serotypes 5 and 6B from 4 years to 6 years.	за рецептом	UA/20539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмбХ, Німеччина; Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія				
3.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блистері, по 6 або 12 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина первинне (блистери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм	Німеччина	Type IB B.II.b.I.e - Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch-release, batch control, primary and secondary packaging, for non-sterile medicinal products - To add Catalent France Beinheim, 74 Rue Principale, Beinheim 67930, France as an alternative site responsible for manufacturing the finished product. Додавання Каталент Франсе Бенайм, Франція в якості альтернативного виробника капсул bulk (не розфасованої продукції). Type IA B.II.b.2.a - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement/addition of a site where batch control/testing takes place - To add Catalent France Beinheim, 74 Rue Principale, Beinheim 67930, France as an alternative site responsible for batch control/testing of the finished product. Додавання Каталент Франсе	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик УНД Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>Бенайм, Франція в якості альтернативного виробника з функцією контроль якості лікарського засобу. Type IA B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finished to change the temperature range of the gelatin mixing (step 1 of gel mass preparation) at Catalent Beinheim from 60 to 70°C to 65 to 70°C. Type IB B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finished to delete the cascade washer (step 2) at Catalent France Beinheim (Beinheim, France). Type IA B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process of the finished to implement some changes in the encapsulation process at Catalent France Beinheim (Beinheim, France). Type IA B.II.d.I.d - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Deletion of a non-significant specification parameter - To delete the non-significant parameter Residual solvents from the specifications of the finished product manufactured at Catalent France Beinheim (Beinheim, France). Вилучення із специфікації лікарського засобу показника</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Residual solvents» для нової дільниці Catalent Beinheim. В результаті відповідної зміни, оновлено розділ 3.2.P.5.1 Модуля 3 реєстраційного досьє та як наслідок специфікацію в Методах контролю якості лікарського засобу, а саме внесення примітки до показника «Residual solvents» (3.2.P.5.1)/ Залишковий розчинник Етанол (МКЯ) із зазначенням того, що випробування за даним показником проводять лише для лікарського засобу, який виготовлений на вже затвердженій дільниці Catalent DE (Eberbach). Затверджений виробник продовжує використовувати етанол в процесі виробництва лікарського засобу.</p> <p>Type IA B.II.b.3.z - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation - To change packaging material from bag to laminated aluminum foil bag.</p> <p>Type IA B.II.b.3.z - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation - To change the shipping of the PE bag from cardboard board to shipping box.</p> <p>Type IB B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finished product to replace the ink imprinting by UV laser marking.</p> <p>Зміна зовнішнього вигляду відбитка/маркування на капсулах, в результаті заміни відбитка чорнилом на капсулах на УФ-лазерне маркування.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Відповідна зміна впливає на розділи Склад, Специфікація (показник якості «Зовнішній вигляд (опис)») та Методи контролю (показник якості «Зовнішній вигляд (опис)») Методів контролю якості лікарського засобу.</p> <p>Зміни внесено в Коротку характеристику лікарського засобу до розділів 3. «Лікарська форма» та 6.1 «Допоміжні речовини», а також в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Склад» та «Основні фізико-хімічні властивості» з відповідними змінами у п. 3. «Перелік допоміжних речовин» тексту маркування вторинної упаковки (вилучення чорнила чорного кольору для маркування із переліку допоміжних речовин ГЛЗ).</p> <p>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>Коротка характеристика лікарського засобу Type IB B.II.b.5.z - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Other variation - To replace the Viscosity and homogeneity of black ink, printing pressure IPC with Quality of marking with the acceptance criteria Legibility and completeness of marking. Type IAin B.II.a.1.a - Change or addition of imprints, bossing or other markings including replacement, or addition of inks used for product marking - Changes in imprints, bossing or other markings - To replace the appearance of the marking from</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"imprinted in black" to "marked in dark grey". The MAH took opportunity to introduce editorial changes in sections 3.2.P.1, 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.5, 3.2.P.5.1 and 3.2.P.7.		
4.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блистері, по 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина первинне (блистери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ	Німеччина	Type IB B.II.b.I.e - Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch-release, batch control, primary and secondary packaging, for non-sterile medicinal products - To add Catalent France Beinheim, 74 Rue Principale, Beinheim 67930, France as an alternative site responsible for manufacturing the finished product. Додавання Каталент Франсе Бенайм, Франція в якості альтернативного виробника капсул bulk (не розфасованої продукції). Type IA B.II.b.2.a - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement/addition of a site where batch control/testing takes place - To add Catalent France Beinheim, 74 Rue Principale, Beinheim 67930, France as an alternative site responsible for batch control/testing of the finished product. Додавання Каталент Франсе Бенайм, Франція в якості альтернативного виробника з функцією контроль якості лікарського засобу. Type IA B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:</p> <p>СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>manufacturing process of the finished to change the temperature range of the gelatin mixing (step 1 of gel mass preparation) at Catalent Beinheim from 60 to 70°C to 65 to 70°C.</p> <p>Type IB B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finished to delete the cascade washer (step 2) at Catalent France Beinheim (Beinheim, France).</p> <p>Type IA B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finished to implement some changes in the encapsulation process at Catalent France Beinheim (Beinheim, France).</p> <p>Type IA B.II.d.l.d - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Deletion of a non-significant specification parameter - To delete the non-significant parameter Residual solvents from the specifications of the finished product manufactured at Catalent France Beinheim (Beinheim, France).</p> <p>Вилучення із специфікації лікарського засобу показника «Residual solvents» для нової дільниці Catalent Beinheim. В результаті відповідної зміни, оновлено розділ 3.2.P.5.1 Модуля 3 реєстраційного досьє та як наслідок специфікацію в Методах контролю якості лікарського засобу, а саме внесення примітки до показника</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Residual solvents» (3.2.P.5.1)/ Залишковий розчинник Етанол (МКЯ) із зазначенням того, що випробування за даним показником проводять лише для лікарського засобу, який виготовлений на вже затвердженій дільниці Catalent DE (Eberbach). Затверджений виробник продовжує використовувати етанол в процесі виробництва лікарського засобу.</p> <p>Type IA B.II.b.3.z - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation - To change packaging material from bag to laminated aluminum foil bag.</p> <p>Type IA B.II.b.3.z - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation - To change the shipping of the PE bag from cardboard board to shipping box.</p> <p>Type IB B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finished product to replace the ink imprinting by UV laser marking.</p> <p>Зміна зовнішнього вигляду відбитка/маркування на капсулах, в результаті заміни відбитка чорнилом на капсулах на УФ-лазерне маркування.</p> <p>Відповідна зміна впливає на розділи Склад, Специфікація (показник якості «Зовнішній вигляд (опис)» та Методи контролю (показник якості «Зовнішній вигляд (опис)» Методів контролю якості лікарського засобу.</p> <p>Зміни внесені в Коротку</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>характеристику лікарського засобу до розділів 3. «Лікарська форма» та 6.1 «Допоміжні речовини», а також в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Склад» та «Основні фізико-хімічні властивості» з відповідними змінами у п. 3. «Перелік допоміжних речовин» тексту маркування вторинної упаковки (вилучення чорнила чорного кольору для маркування із переліку допоміжних речовин ГЛЗ).</p> <p>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>Коротка характеристика лікарського засобу Type IB B.II.b.5.z - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Other variation - To replace the Viscosity and homogeneity of black ink, printing pressure IPC with Quality of marking with the acceptance criteria Legibility and completeness of marking. Type IA in B.II.a.1.a - Change or addition of imprints, bossing or other markings including replacement, or addition of inks used for product marking - Changes in imprints, bossing or other markings - To replace the appearance of the marking from "imprinted in black" to "marked in dark grey". The MAH took opportunity to introduce editorial changes in sections 3.2.P.1, 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.5, 3.2.P.5.1 and 3.2.P.7.</p>		
5.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул	Берінгер Інгельхай	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск	Німеччина	C.I.4, type II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	м Інтернеш нл ГмбХ		серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add `posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)` to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency `Not known` based on postmarketing data and literature. Зміни до наступних розділів інструкції для медичного застосування: «Особливості застосування», «Побічні реакції». Зміни до наступних розділів короткої характеристики лікарського засобу: розділ «4.5 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні», 4.9 Побічні реакції».		
6.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній	Берінгер Інгельхай м Інтернеш нл ГмбХ,	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,		C.I.4, type II - 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	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	Німеччина		Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		the SmPC in order to add `posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)` to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency `Not known` based on postmarketing data and literature. Зміни до наступних розділів інструкції для медичного застосування: «Особливості застосування», «Побічні реакції». Зміни до наступних розділів короткої характеристики лікарського засобу: розділ «4.5 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні», 4.9 Побічні реакції».		
7.	ВІЗУЛТА™	краплі очні, розчин, 0,024 %; по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці; по 2,5 мл у пляшці з	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль лікарського	Сполучені Штати Америки	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/18307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці			засобу та ексципієнтів, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводиться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки		відповідальною за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду)(В.І.8. (а),ІАп), Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.		
8.	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	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Кувр'юр, 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, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний -		C.I.z. II – Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products – Other variation – Update of section 4.8 of the SmPC in order to add «Scleritis» to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency «uncommon», following the recommendation by PRAC in the outcome for the signal assessment of Scleritis. The Package Leaflet is updated accordingly. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Побічні реакції» з додаванням «Склериту, в тому числі епісклериту» до переліку побічних реакцій із категорією частоти «нечасто». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	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
					стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія				
9.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий 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) ^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	США/ Нідерланди/ Ірландія/ Іспанія	C.I.z, type IAin - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation To update section 4.8 of the SmPC and section 4 of the PL to implement the signal recommendations on 'Human papillomavirus 9-valent vaccine (recombinant, adsorbed); human papillomavirus vaccine [types 6, 11, 16, 18] (recombinant, adsorbed) - Granuloma (EPITT no 20046)' adopted at the 11 July 2024 PRAC meeting. Furthermore, the Marketing Authorisation Holder has taken the opportunity to update the local representative details for Luxembourg, Denmark, Greece, Poland and Italy. Зміни внесено до розділу "Побічні реакції" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та Короткої характеристики лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	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
					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				
10.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10	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	США/ Нідерланди/ Ірландія/ Іспанія	B.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)). B.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	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
		попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			<p>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:</p> <p>^aТестування 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;</p> <p>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</p>		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.		

№ 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				
11.	ДЕЛСТРИГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фабрика Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликве ущільнення, змішування/змашування гранул доравірину та ламівудину/теніофовіру дизопроксилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне	Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ США/ Нідерланди	Зміни I та II типу: Type II, C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add a new warning on Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) and to add "toxic epidermal necrolysis (TEN)" to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency not known, based on clinical trials, literature and post-marketing safety data. The Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the MAH took the opportunity to update the list of local representatives in the Package Leaflet, to bring the PI in line with the latest QRD template version 10.4. and to implement editorial changes to the SmPC. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» а також зміни внесено в Коротку характеристику лікарського засобу до розділів «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» та «Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
12.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 0,75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери 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'ю тікелз 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	Зміни з якості. B.II.d.2.a, (type IA) - Change in test procedure for the finished product – Minor changes to an approved test procedure - Change in HPLC test procedure for Identification, Assay of tacrolimus, Degradation product, Uniformity of dosage units and Content of BHT to update the USP tailing factor acceptance criteria from 0.8-1.5 to 0.8-1.8 to comply with those reported updated Ph.Eur. monograph 2.2.46. Зміни з якості. B.II.d.2.d, (type IB) - Change in test procedure for the finished product – Other changes to a test procedure (including replacement or addition) – Changes in HPLC test procedure for Identification, Assay of tacrolimus, Degradation products, Uniformity of dosage units and content of BHT: - to prepare the sample solution directly from the drug product tablets extracted, after 120 minutes stirring, in diluent without preventive grinding, and subsampling of the resulting powder (the stirring time of the powder was also lower: 30 minutes) with variability reduction in the active substance assay results; - to prepare a simple standard solution in diluent containing both the active substance and the antioxidant instead of two separates reference solutions (in acetonitrile and diluent, respectively), with precisions enhancement in the antioxidant evaluation.	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
13.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 1 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери 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'ю тікелз 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	Зміни з якості. В.ІІ.д.2.а, (type ІА) - Change in test procedure for the finished product – Minor changes to an approved test procedure - Change in HPLC test procedure for Identification, Assay of tacrolimus, Degradation product, Uniformity of dosage units and Content of BHT to update the USP tailing factor acceptance criteria from 0.8-1.5 to 0.8-1.8 to comply with those reported updated Ph.Eur. monograph 2.2.46. Зміни з якості. В.ІІ.д.2.д, (type ІВ) - Change in test procedure for the finished product – Other changes to a test procedure (including replacement or addition) – Changes in HPLC test procedure for Identification, Assay of tacrolimus, Degradation products, Uniformity of dosage units and content of BHT: - to prepare the sample solution directly from the drug product tablets extracted, after 120 minutes stirring, in diluent without preventive grinding, and subsampling of the resulting powder (the stirring time of the powder was also lower: 30 minutes) with variability reduction in the active substance assay results; - to prepare a simple standard solution in diluent containing both the active substance and the antioxidant instead of two separates reference solutions (in acetonitrile and diluent, respectively), with precisions enhancement in the antioxidant evaluation.	за рецептом	UA/16205/01/02
14.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії:	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	Зміни з якості. В.ІІ.д.2.а, (type ІА) - Change in test procedure for the finished product – Minor changes to an approved test procedure -	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
		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, 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		Change in HPLC test procedure for Identification, Assay of tacrolimus, Degradation product, Uniformity of dosage units and Content of BHT to update the USP tailing factor acceptance criteria from 0.8-1.5 to 0.8-1.8 to comply with those reported updated Ph.Eur. monograph 2.2.46. Зміни з якості. B.II.d.2.d, (type IB) - Change in test procedure for the finished product – Other changes to a test procedure (including replacement or addition) – Changes in HPLC test procedure for Identification, Assay of tacrolimus, Degradation products, Uniformity of dosage units and content of BHT: - to prepare the sample solution directly from the drug product tablets extracted, after 120 minutes stirring, in diluent without preventive grinding, and subsampling of the resulting powder (the stirring time of the powder was also lower: 30 minutes) with variability reduction in the active substance assay results; - to prepare a simple standard solution in diluent containing both the active substance and the antioxidant instead of two separates reference solutions (in acetonitrile and diluent, respectively), with precisions enhancement in the antioxidant evaluation.		
15.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 0,75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: у п.3. "ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН" вторинної упаковки додано	за рецептом	UA/16205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			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		інформацію " Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу" вилучено з п. 17. "ІНШЕ" логотип представника заявника.		
16.	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'ю тікелз 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,	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: у п.3. "ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН" вторинної упаковки додано інформацію " Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу" вилучено з п. 17. "ІНШЕ" логотип представника заявника.	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
					маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина				
17.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери 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'ю тікелз 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	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: у п.3. "ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН" вторинної упаковки додано інформацію " Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу" вилучено з п. 17. "ІНШЕ" логотип представника заявника.	за рецептом	UA/16205/01/03
18.	ЄЛЛОКС	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсервіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/18429/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					сульфіту та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмБХ, Німеччина		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
19.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорей шн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	1. C.I.z - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation - To update section 4.8 of the SmPC and section 4 of the PL to implement the PRAC recommendation on 'Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – Erythema multiforme' (EPITT no 19973), adopted at the 4-7 March 2024 PRAC meeting. Зміни внесено до розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування. 2. The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended recommends by consensus the variation to the terms of the marketing authorisation(s) for the above-mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): Update of section 4.5 and 4.8 of the SmPC to add an interaction regarding palbociclib and statins; and add the adverse reaction blood creatinine increased with a	за рецептом	UA/18795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							frequency common. The Package leaflet is updated accordingly. Зміни внесено до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування.		
20.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорей шн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	<p>1. C.I.z - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation - To update section 4.8 of the SmPC and section 4 of the PL to implement the PRAC recommendation on 'Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – Erythema multiforme' (EPITТ no 19973), adopted at the 4-7 March 2024 PRAC meeting.</p> <p>Зміни внесено до розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування.</p> <p>2. The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended recommends by consensus the variation to the terms of the marketing authorisation(s) for the above-mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): Update of section 4.5 and 4.8 of the SmPC to add an interaction regarding palbociclib and statins; and add the adverse reaction blood creatinine increased with a frequency common. The Package leaflet is updated accordingly.</p> <p>Зміни внесено до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування.</p>	за рецептом	UA/18795/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорей шн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	1. C.I.z - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation - To update section 4.8 of the SmPC and section 4 of the PL to implement the PRAC recommendation on 'Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – Erythema multiforme' (EPITT no 19973), adopted at the 4-7 March 2024 PRAC meeting. Зміни внесено до розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування. 2. The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended recommends by consensus the variation to the terms of the marketing authorisation(s) for the above-mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): Update of section 4.5 and 4.8 of the SmPC to add an interaction regarding palbociclib and statins; and add the adverse reaction blood creatinine increased with a frequency common. The Package leaflet is updated accordingly. Зміни внесено до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування.	за рецептом	UA/18795/01/03
22.	КЕНГРЕКСАЛ	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія;	Італія/ Німеччина	B.I.a.1.z IB –To update the restricted part of the ASMF (EMEA/ASMF/01042) for Kengrexal to add Kingchem (Liaoning) Life Science Co., Ltd., 6 Anren Road, Fuxin Fluorochemical Industrial Pai-k, Yimatu, Fuxin, Liaoning, P.R. China. 123119, as	за рецептом	UA/17224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою			випуск серії: Діафарм ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		an alternative manufacturer of the starting material Tetraisopropyl Clodronate, used in the manufacturing process of the active substance, Cangrelor Tetrasodium.		
23.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 2,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3 (patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with	за рецептом	UA/19062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA, NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
24.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3 (patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic	за рецептом	UA/19062/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA, NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
25.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмБХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3 (patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug	за рецептом	UA/19062/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA, NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
26.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3	за рецептом	UA/19062/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA, NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
27.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових	за рецептом	UA/19062/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3 (patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA, NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
28.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 20 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	за рецептом	UA/19062/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3 (patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA, NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
29.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	за рецептом	UA/19062/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							х лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3 (patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA, NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
30.	ЛОТЕП	краплі очні, суспензія, 0,5%/0,3%, по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль лікарського засобу та ексципієнтів, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати	Сполучені Штати Америки	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)(B.1.8. (a),I,Anp), Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна.	за рецептом	UA/18426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки		Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд		
31.	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 КОРПОР ЕЙШН	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	В.І.а.4.с, ІА To delete the in-process test, «Effectiveness of detoxification» on Guinea pigs, performed on Tetanus Toxoid active substance intermediate manufactured at Pfizer, Sanford, USA. В.І.б.1.ф, ІІ To widen the pH stability acceptance criteria for Tetanus Toxoid active substance intermediate from 6.8 - 7.6 to 6.5 - 7.6. The lower release acceptance criterion for pH has also been updated from 6.8 to 6.9. In addition, the opportunity is taken to update the stability data of the registered ongoing stability studies for TT batches manufactured at Pfizer Sanford.	за рецептом	UA/16901/01/01
32.	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	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОР ЕЙШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск	Бельгія	С.І.4, type 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 immunogenicity response information based on results from Study C0921062 and following EMA/H/C/002226/P46/057	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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			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		procedure. Study C0921062 is a Phase 3b, open-label, with a single-arm design study, to evaluate the 58 Opinion of the committee for medicinal products for human use on a type II variation to the terms of the marketing authorisation EMA/CHMP/308139/2024 Page 2/4 safety and immunogenicity of a single dose of Nimenrix in infants at 3 months of age, followed by a booster dose at 12 months of age. In addition, the MAH took the opportunity to implement editorial changes in the SmPC. Зміни в розділі «Імунологічні і біологічні властивості» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. C.1.3.b, type II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 - Change(s) with new additional data submitted by the MAH. Update of section 4.8 of the SmPC in order to add 'hypersensitivity' and 'Anaphylaxis' to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency 'uncommon' and 'not known' respectively, following PRAC's recommendation for procedure EMEA/H/002226/PAM/LEG/058. The Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the MAH took the opportunity to introduce minor editorial changes to the PI. Зміни в розділі «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.		
33.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники:	США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди	С.1.6.a, II - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one: Extension of indication to include first-line treatment of adult patients with metastatic adenocarcinoma of the pancreas for Onivyde in combination with oxaliplatin, 5 fluorouracil (5 FU) and leucovorin (LV) based on final results from phase 3 study NAPOLI 3 (D-US-60010-001); this is an interventional study with a primary objective to evaluate the efficacy of the regimen of irinotecan liposome injection + oxaliplatin + 5-fluorouracil (5-FU)/leucovorin (LV) versus nab-paclitaxel + gemcitabine in improving overall survival (OS) in subjects who have not previously received chemotherapy for metastatic adenocarcinoma of the pancreas; As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 and 6.6 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. Додається нове терапевтичне показання та оновлюються наступні розділи Інструкції для медичного застосування лікарського засобу: «Фармакологічні властивості», «Показання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. The updated RMP version 5.0 is also submitted. В рамках внесення зміни були оновлені наступні розділи ПУР:	за рецептом	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів: Іпсен Біосайнс, Інк., США; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування:</p> <p>Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США; відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв є</p>		<p>Частина I. Загальна інформація, Частина II. Специфікація з безпеки, Модуль CI. Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i), Модуль CIP. Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань, Модуль CIV. Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань, Модуль CV. Післяреєстраційний досвід, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики. Частина V. Заходи з мінімізації ризиків, Частина VI. Резюме плану управління ризиками, Частина VII. Додатки.</p> <p>Також, розділи Модуль CII. Доклінічна частина специфікації з безпеки та Модуль C VIII. Резюме проблем безпеки зазнали редакційних правок. Крім того, внаслідок відповідних оновлень, змінилися версія ПУР, дата підписання, дата закінчення збору даних, обґрунтування для подання оновленого ПУР, Резюме значних змін у цьому ПУР, інформація щодо уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд, зміст та перелік скорочень.</p> <p>C.1.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: Update of section 4.8 of the SmPC in order to add "Interstitial lung disease (including pneumonitis)" to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency "Uncommon" based on clinical study data, post-marketing data and literature. The Package Leaflet is updated accordingly.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Індастрі, Франція; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіс БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція		Як наслідок оновлюється розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Побічні реакції" новою побічною редакцією інтерстиціальне захворювання легень (включаючи пневмоніт). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
34.	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 блистері, по 5 блистерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	<i>таблетки</i> <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	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 drug reactions associated with DDIs.	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
					серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; 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		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. 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. 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). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. A.5.a, IAin - Administrative		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільність: Пфайзер Інк., США		change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer responsible for batch release: To update the address of the site responsible for manufacturing 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. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.		
35.	ПІФЕЛТРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фабрика Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед,	Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ США/ Нідерланди	Зміни I та II типу: Type II, C.1.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add a new warning on Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) and to add "toxic epidermal necrolysis (TEN)" to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency not known, based on clinical trials, literature and post-marketing safety data. The Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the MAH took the opportunity to update the list of local representatives in the Package Leaflet, to bring the PI in	за рецептом	UA/19910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво (роликове ущільнення, змішування/змашування гранул, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмБХ, Ірландія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		line with the latest QRD template version 10.4. and to implement editorial changes to the SmPC. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» а також зміни внесено в Коротку характеристику лікарського засобу до розділів «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» та «Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
36.	ПМС-ДЕФЕРАСІРОКС (ТИП ДЖЕЙ)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у флаконах; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; по 3 блистери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармасайнс Інк., Канада виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування, зберігання, дистрибуцію: Фармасайнс Інк., Канада	Литва/ Канада	Якість, ІБ Line extension for 90 mg, 180 mg & 360 mg by adding a new packaging format of 30's HDPE bottle.	за рецептом	UA/20635/01/01
37.	ПМС-ДЕФЕРАСІРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке	Литва/ Канада	Якість, ІБ Line extension for 90 mg, 180 mg	за рецептом	UA/20635/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(ТИП ДЖЕЙ)	по 180 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у флаконах; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці			ЗАТ Норфачем, Литва виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармасайнс Інк., Канада виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування, зберігання, дистрибуцію: Фармасайнс Інк., Канада		& 360 mg by adding a new packaging format of 30's HDPE bottle.		
38.	ПМС-ДЕФЕРАСІРОКС (ТИП ДЖЕЙ)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 360 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у флаконах; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармасайнс Інк., Канада виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування, зберігання, дистрибуцію: Фармасайнс Інк., Канада	Литва/ Канада	Якість, ІБ Line extension for 90 mg, 180 mg & 360 mg by adding a new packaging format of 30's HDPE bottle.	за рецептом	UA/20635/01/03
39.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	B.II.f.1.b.1 IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data), To extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 3 to 4 years when stored	за рецептом	UA/19698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці					<p>at "This medicinal product does not require any special storage conditions."</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Термін придатності».</p> <p>Зміни внесено до Методів контролю якості у розділ «Термін придатності».</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.l.z IB - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation, To update section 4.8 of the SmPC to correct two transcriptional errors:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In the "Infections" subsection: change from 2.46 to 2.48. - In the "Lymphopenia" subsection: change from 0 to 0.05. <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції».</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p>		
40.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 або по 13 блистерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	<p>B.II.f.1.b.1 IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data), To extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 3 to 4 years when stored at "This medicinal product does not require any special storage conditions."</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Термін придатності».</p> <p>Зміни внесено до Методів контролю якості у розділ «Термін придатності».</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/19698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>C.I.z IB - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation, To update section 4.8 of the SmPC to correct two transcriptional errors:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In the "Infections" subsection: change from 2.46 to 2.48. - In the "Lymphopenia" subsection: change from 0 to 0.05. <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції».</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p>		
41.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<p>V.II.f.1.b.1 IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data), To extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 3 to 4 years when stored at "This medicinal product does not require any special storage conditions."</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Термін придатності».</p> <p>Зміни внесено до Методів контролю якості у розділ «Термін придатності».</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.I.z IB - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation, To update section 4.8 of the SmPC to correct two transcriptional errors:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In the "Infections" subsection: change from 2.46 to 2.48. - In the "Lymphopenia" subsection: change from 0 to 0.05. <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування</p>	за рецептом	UA/19698/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділу «Побічні реакції». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		
42.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А, Підрозділ УРЗ, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; 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	Австрія/ Німеччина/ Італія/Франція/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	В.І.а.1.з - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – Other variation, type – IB To add ST Pharm Co. Ltd., Banwol site, 171 Haean-ro, Danwon-gu, Ansan-si 15610, Gyeonggi-do, Republic of Korea as an alternative site responsible for manufacture and quality control testing of the active substance inclisiran sodium. This site is not part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer(s). В.І.а.1.з - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – Other variation, type – IB To add ST Pharm Co. Ltd., 231, Hyeomnyeok-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do Republic of Korea as an alternative site responsible for manufacturer of the starting material phosphoramidites used in the synthesis of the active substance inclisiran sodium. This site is not part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer(s). В.І.а.1.з - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – Other variation, type – IB To add Shanghai Hongene Bioengineering Co, Ltd., No. 88 Chu Hua Branch Road Fengxian District 201417, Shanghai, China as an alternative site responsible for manufacturer of the starting material phosphoramidites used in the synthesis of the active	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія</p>		<p>substance inclisiran sodium. This site is not part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer(s). B.I.a.1.z - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – Other variation, type – IB To add Herbert Brown Pharmaceutical and Research Laboratories, W-256-A/ 257-A / 258-A, M.I.D.C., Phase II, Shivaji Udyog Nagar, Dombivli (East) - 421 204, District Thane, Maharashtra India as an alternative site responsible for manufacturer of the starting material 2'-OMe A PS used in the synthesis of the active substance inclisiran sodium. This site is not part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer(s). The MAH took opportunity to introduce editorial changes in sections 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.3.1, 3.2.S.3.2, 3.2.S.4.2, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>		
43.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці 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	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/ Словенія/Швейцарія	Type IA, B.I.b.1.b - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits - To update 'Appearance' specification of the active substance inclisiran sodium i.e. to change 'white to pale yellow powder' to 'white to pale yellow lyophilized solid'. Type IB, B.I.b.1.z - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation – Tightening of	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>Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал</p>		<p>specification limits for the active substance in accordance with quality recommendation 3 (Letter of Recommendation, 14-Oct-2020). Type IB, B.1.b.1.z - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation – Tightening of specification limits for the single strand intermediates in accordance with quality recommendation 2 (Letter of Recommendation, 14-Oct-2020). Type IB, B.1.b.1.z - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation – Tightening of specification limits for the phosphoramidite starting materials in accordance with quality recommendation 1 (Letter of Recommendation, 14-Oct-2020). Furthermore, the MAH has taken the opportunity to introduce editorial changes in sections 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.1 and 3.2.S.4.5.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактурінг ГмбХ, Австрія				
44.	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 "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	B.1.b.2.e, type – IB Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate- Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate To replace the HPLC test procedure with an alternative HPLC (3 DR) test procedure for the identification and assay of insulin glargine and the determination of related proteins in insulin glargine active substance at release and during stability monitoring. In addition, the Applicant has taken an opportunity to implement editorial changes. Термін введення змін - квітень 2025 року	за рецептом	UA/16775/01/01
45.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	B.1.b.2.e, type – IB Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate- Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate To replace the HPLC test procedure with an alternative HPLC (3 DR) test procedure for the identification and assay of insulin glargine and the determination of related proteins in insulin glargine active substance at release and during stability monitoring. In addition, the Applicant has taken an opportunity to implement editorial changes. Термін введення змін - квітень 2025 року	за рецептом	UA/16774/01/01
46.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ	льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 або 3	Рекітт Бенкізер Хелскер	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	без рецепта	UA/18831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АПЕЛЬСИНА	блістери у картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Інтернешнл Лімітед				<p>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 затвердженого виробника діючої речовини флурбіпрофен, виробництва Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Індія (процес 2) (R0-СЕР 2021-039-Rev 01). Зміни І 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 Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Індія (процес 1)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(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 фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, зміна стосується оновленого сертифікату CEP від вже затвердженого виробника діючої речовини флурбіпрофен, виробництва Aesica Pharmaceuticals Limited, Індія (затверджена версія: R1-CEP 2003-270-Rev 00, нова версія: R1-CEP 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 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 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Pharmaron Manufacturing Services (UK) Ltd., Велика Британія (нова версія: R1-СЕР 2003-270-Rev 04).		
47.	ТОКАРБА	таблетки по 500 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки, а саме: до пункту 6. "ІНШЕ" додано інформацію про наявність логотипу Заявника, також деталізовано наявність технічної інформації та вилучено логотип компанії, яка здійснює маркетинг в Україні.	за рецептом	UA/17425/01/01
48.	ТОКАРБА	таблетки по 750 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки, а саме: до пункту 6. "ІНШЕ" додано інформацію про наявність логотипу Заявника, також деталізовано наявність технічної інформації та вилучено логотип компанії, яка здійснює маркетинг в Україні.	за рецептом	UA/17425/01/02

В.о. начальника

Фармацевтичного управління

Олександр ГРИЦЕНКО