



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

20 травня 2025 року

№ 849

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 26, 31, 33, 39 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529), абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пунктів 5, 8 розділу II, пункту 12 розділу III Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу та про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом та застосовуються на території цієї країни чи держав – членів Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити у державній реєстрації лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії,

Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, та внесенні їх до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 1.

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

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

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

**Заступник Міністра –
головний державний санітарний
лікар України
Ігор КУЗІН**

Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу»

від 20 травня 2025 року № 849

ПЕРЕЛІК

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ
ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ
АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ,
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ
ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ
ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО
РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційні роки
1.	МЕСАКОЛ DR	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, пролонгованої дії по 1,2 г; 120 таблеток у пластиковому флаконі	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	виробництво, контроль якості, пакування, зберігання, випуск серії: Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	реєстраційні роки
2.	СУНІТІНІБУ МАЛАТ	капсули по 12,5 мг: 28 капсул в пластиковому флаконі; капсули по 12,5 мг: по 7 капсул у блістері, 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	виробництво, упаковка, контроль якості, зберігання, випуск серії: Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	реєстраційні роки
3.	СУНІТІНІБУ МАЛАТ	капсули по 25 мг: 28 капсул в пластиковому флаконі; капсули по 25 мг: по 7 капсул у блістері, 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	виробництво, упаковка, контроль якості, зберігання, випуск серії: Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	реєстраційні роки
4.	СУНІТІНІБУ МАЛАТ	капсули по 37,5 мг: 28 капсул в пластиковому флаконі; капсули по 37,5 мг: по 7 капсул у блістері, 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	виробництво, упаковка, контроль якості, зберігання, випуск серії: Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	реєстраційні роки
5.	СУНІТІНІБУ МАЛАТ	капсули по 50 мг: 28 капсул в пластиковому флаконі; капсули по 50 мг: по 7 капсул у блістері, 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	виробництво, упаковка, контроль якості, зберігання, випуск серії: Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	реєстраційні роки

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

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про внесення змін до
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,
які зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 20 травня 2025 року № 849

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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.	БЕСПОНЗА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	США	зміна терміну придатності проміжного продукту діючої речовини інотузумабу озогаміцину з 60 місяців до 84 місяців, що підтверджені даними стабільності реального часу.	за рецептом	UA/19782/01/01
2.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.а., Італія;	Австрія/Італія/ Німеччина/ Угорщина	C.1.2.a, type IB - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference	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
		фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина		product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH To update section 4.6 of the SmPC has been update to reflect the results of the study that tacrolimus crosses the placenta and the risk of hyperkalaemia in newborns. The package leaflet is updated accordingly. In addition the MAH took the opportunity to correct minor editorial changes in the translations. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/Італія/ Німеччина/ Угорщина	C.1.2.a, type IB - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH To update section 4.6 of the SmPC has been update to reflect the results of the study that tacrolimus crosses the placenta and the risk of hyperkalaemia in newborns. The package leaflet is updated accordingly. In addition the MAH took the opportunity to correct minor editorial changes in the	за рецептом	UA/16205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							translations. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
4.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/Італія/ Німеччина/ Угорщина	C.1.2.a, type IB - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH To update section 4.6 of the SmPC has been update to reflect the results of the study that tacrolimus crosses the placenta and the risk of hyperkalaemia in newborns. The package leaflet is updated accordingly. In addition the MAH took the opportunity to correct minor editorial changes in the translations. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16205/01/03
5.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	A.5.a ІАнп – Administrative 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, quality control testing, primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished	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
							product, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, from Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, to Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany. There is no change in the location of the site. Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина відповідального за виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина. Пропонована редакція: Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
6.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	A.5.a ІАпп – Administrative change – Change in the name and/or address of a manufacturer/importer	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
		блістери у картонній коробці					<p>responsible for batch release – To update the address of the site responsible for manufacturing, quality control testing, primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, from Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, to Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany. There is no change in the location of the site. Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина відповідального за виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина. Пропонована редакція: Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
7.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг: по 7 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	<p>A.5.a ІАнп – Administrative 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, quality control testing, primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, from Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, to Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany. There is no change in the location of the site. Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина</p> <p>відповідального за виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина. Пропонована редакція: Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина. Зміни</p>	за рецептом	UA/18795/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
8.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 2,5 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	A.5.b type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) To update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is no change in the location of the site.	за рецептом	UA/19062/01/01
9.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 5 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	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	A.5.b type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding	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
					<p>вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина</p> <p>вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p>		<p>manufacturer for batch release) To update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is no change in the location of the site.</p>		
10.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія</p> <p>контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина</p> <p>вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p>	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	<p>A.5.b type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) To update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is no change in the location of the site.</p>	за рецептом	UA/19062/01/03
11.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії:</p>	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	<p>A.5.b type IA - Administrative change - Change in the name</p>	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
		3 блістери у коробці			<p>КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія</p> <p>контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина</p> <p>вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p>		and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) To update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is no change in the location of the site.		
12.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія</p> <p>контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина</p> <p>вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):</p>	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	A.5.b type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) To update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is no change in the location of the site.	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
					ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина				
13.	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	A.5.b type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) To update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is no change in the location of the site.	за рецептом	UA/19062/01/06
14.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 25 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	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	A.5.b type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) To update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is	за рецептом	UA/19062/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина		no change in the location of the site.		
15.	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. КОРПОРЕЙШН	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	Виправлення технічної помилки в Інструкції для медичного застосування. Технічна помилка сталась під час збереження електронної версії інструкції, а саме у Таблиці 1 розділу "Імунологічні і біологічні властивості" Інструкції для медичного застосування, символ "≥" відобразився як порожній квадрат. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/16901/01/01
16.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 2,3 мг, по 3 капсули у блістерній стрічці; по 1 блістерній стрічці в упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футляру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії,	Ірландія, Німеччина, Велика Британія, США	COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 16.8.2024 amending the marketing authorisation granted by Decision C(2023)7588(final) for "Ninlaro - ixazomib", an orphan medicinal product for human use following an assessment of a periodic safety update report under Article 28 of Regulation (EC) No726/2004. The	за рецептом	UA/20483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США		marketing authorisation holder submitted a periodic safety update report for this medicinal product. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу «Побічні реакції». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
17.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 3 мг, по 3 капсули у блистерній стрічці; по 1 блистерній стрічці в упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футляру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США	Ірландія, Німеччина, Велика Британія, США	COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 16.8.2024 amending the marketing authorisation granted by Decision C(2023)7588(final) for "Ninlaro - ixazomib", an orphan medicinal product for human use following an assessment of a periodic safety update report under Article 28 of Regulation (EC) No726/2004. The marketing authorisation holder submitted a periodic safety update report for this medicinal product. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу «Побічні реакції». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/20483/01/02
18.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 4 мг; по 3 капсули у блистерній стрічці; по 1 блистерній стрічці в упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футляру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон	Ірландія, Німеччина, Велика Британія, США	COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 16.8.2024 amending the marketing authorisation granted by Decision C(2023)7588(final) for "Ninlaro - ixazomib", an orphan medicinal product for human use following	за рецептом	UA/20483/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США		an assessment of a periodic safety update report under Article 28 of Regulation (EC) No726/2004. The marketing authorisation holder submitted a periodic safety update report for this medicinal product. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу «Побічні реакції». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
19.	НУРОФЕН® КОЛД& ФЛЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг; по 6, 12 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	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)(В.І.8. (а),ІАнп), (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245)	без рецепта	UA/17937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
20.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;	Німеччина/ США/ Франція	Type IB, B.I.a.1.k - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - New storage site of MCB and/or WCB – To add Charles River Laboratories, Wayne Facility, 466 Devon Park Drive, Wayne, PA 19087 as an alternative site responsible for storage of the Master Cell Bank and Working Cell Banks. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 tighten the active substance specification limits for Bioburden (TYMC) from ≤ 100 to ≤ 50 CFU/10 mL.	за рецептом	UA/18776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізешн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція		Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IB, B.I.b.2.a - Change in test procedure for AS or starting material/ reagent/ intermediate - Minor changes to an approved test procedure - To change the Loading Scheme of SDS-PAGE Silver for L-asparaginase. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.2.4. This Notification does not require any amendment to the Annexes to the EU marketing authorisation(s).		
21.	ПАКСЛОВІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	таблетки нірматрелвір: 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 Фармасьютикалз, Ірландія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; тестування стабільності: Пфайзер Інк., США;	Німеччина/ Ірландія/ Італія/США/ Індія	C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data, type II. Update of section 4.6 and 5.2 of the SmPC in order to update information on breastfeeding based on final results from study C4671039 listed as a category 3 study in the RMP (MEA/018.2); this is a Phase I, multiple dose, pharmacokinetic and safety study in healthy lactating adult women. Оновлення розділу «Фармакологічні властивості» та розділу	за рецептом	UA/20163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p><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:</p> <p>Пфайзер Італія С.р.л., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; тестування і випуск in bulk: Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта; тестування і стабільність: Пфайзер Інк., США</p>		«Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. А також згідно листа від 30.04.2025 № 20394 заявник пропонує виправлення орфографічних помилок у розділі «Фармакокінетика» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Заявник пропонує термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
22.	ПАКСЛОВІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	<p><i>таблетки нірматрелвір:</i> виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; тестування стабільності: Пфайзер Інк., США;</p> <p><i>таблетки ритонавір:</i></p>	Німеччина/ Ірландія/ Італія/США/ Індія	A.3. Іанп – Administrative change – Change in name of the AS or of an excipient – To Change the name of the excipient from «Calcium hydrogen phosphate anhydrous» to « Calcium hydrogen phosphate». In addition, the marketing authorization holder has taken the opportunity to implement a minor editorial change in section 6.1 of the SmPC and section 6 of the PL.	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
					виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk: Хетеро Лабс Лімітед, Індія; премікс ритонавіру: Хетеро Драгс Лімітед, Індія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; тестування і випуск in bulk: Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта; тестування і стабільність: Пфайзер Інк., США				
23.	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	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, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликве ущільнення, змішування/змащування гранул, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне	Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ США/ Нідерланди	Type II B.II.d.l.e - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Change outside the approved specifications limits range - To change the dissolution specification limits from Q=75% in 15 minutes to Q=80% in 30 minutes in the specifications of the finished product. Оновлення МКЯ лікарського засобу, а саме: зміни меж специфікації для тесту «Розчинення» з Q=75% за 15 хвилин до Q=80% за 30 хвилин у специфікації готового лікарського засобу. Type IA B.II.d.2.a -	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
					тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the dissolution test procedure for the finished product to update the sampling time for dissolution sample preparation from 15 to 30 minutes. The requested group of variations proposed no amendments to the Product Information. Оновлення МКЯ лікарського засобу стосуються внесення незначних змін до опису методики для тесту «Розчинення» для готового лікарського засобу, а саме оновлення інформації щодо параметрів розчинення для випробуваного розчину - часу відбору проб з 15 до 30 хвилин.		
24.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	Зміни V.1.a.2.(a), IB IgPro10 is manufactured in Bern (BRN), Switzerland and in Broadmeadows (BMW), Australia from licensed intermediates. Fraction II+III Precipitate KAN (PPT II+III KAN) is licensed as starting material in BRN. PPT II+III KAN is no longer produced and thus no longer used for the manufacture of IgPro10 in BRN. Therefore, with this submission, CSL Behring is deregistering the intermediate PPT II+III	за рецептом	UA/18357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
25.	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 (частковий), 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 Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	KAN for IgPro10. внесення змін до реєстраційних матеріалів: 1) B.II.d.1.e II - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Change outside the approved specifications limits range - To change the specifications of the finished product: - to change Glide force specification limits from ≤ 15 N to ≤ 35 N - to change Break loose Force specification limits from ≤ 15 N to ≤ 17 N - to include the Flow initiation force (FIF) test with the specification limit ≤ 35 N. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 2) B.II.d.2.d IB - Change in test procedure for the finished product - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) - Minor changes to the Break loose and Glide force (BLGF) test procedure for the finished product to increase in speed of test from 42 mm/min to 100 mm/min. Введення змін протягом 6-ти місяців після	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>контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія</p> <p>контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія</p> <p>контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія</p>		<p>затвердження.</p> <p>3) В.II.b.2.a IA - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement/addition of a site where batch control/testing takes place</p> <p>- To remove Corden Pharma S.p.A, Reparto UP3, via G. Galilei 17, Caponago 20867, Italy as a site responsible for quality control test for Break loose and Glide force (BLGF) of the finished product. Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria and Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland will continue to perform Break loose and Glide force test procedures in addition to the new Flow initiation force test procedure.</p> <p>In addition, the Applicant is submitting method validation reports for Bacterial endotoxin and Sterility tests in Section 3.2.P.5.3 for Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (formerly known as Lek Pharmaceuticals d.d.), Slovenia. The site was</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>approved as a quality control site for the tests with EMEA/H/C/005333/IB/0005/G.</p> <p>Зміна функції виробника Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія. Назва та адреса лишаються незмінними.</p> <p>Діюча редакція Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія Corden Pharma S.p.A, Reparto UP3, Italy Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка</p> <p>Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування)</p> <p>Пропонована редакція Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія Corden Pharma S.p.A, Reparto UP3, Italy Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка</p> <p>Стерилізація - фільтрація, контроль якості (частковий), первинне пакування)</p> <p>Зміни внесено у розділ 3.2.P.3.1 Manufacturers та методи контролю</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
26.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Зміна стосується додавання нового сертифікату CEP R0-CEP 2017-129-Rev 04 від нового виробника діючої речовини флурбіпрофен, виробництва HY-GRO CHEMICALS PHARMTEK PRIVATE LIMITED, Індія.	без рецепта	UA/18831/01/01

В.о. начальника

Фармацевтичного управління

Олександр ГРИЦЕНКО