

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	СОЛІКВА	Insulin glargine and lixisenatide	інсулін гларгін та ліксисена тид	A10A E54	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.I.c.2.z, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the AS - Other variation: Change in the specification parameters of the Stainless steel container. B.I.c.2.z, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the AS - Other variation: Change in the specification parameters of the silicone elastomers. The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.6.	за рецептом	UA/16775/01/01
2.	СОЛІКВА	Insulin glargine and lixisenatide	інсулін гларгін та ліксисена тид	A10A E54	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	B.I.c.2.z, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені					immediate packaging of the AS - Other variation: Change in the specification parameters of the Stainless steel container. B.I.c.2.z, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the AS - Other variation: Change in the specification parameters of the silicone elastomers. The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.6.		
3.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНІЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ	Irinotecan	іринотека н безводний (у вигляді пегильованої ліпосомальної форми іринотека ну солі сахарозі-октасульфату)	L01C E02	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці 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	ЛС ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмБХ,	США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № 400 від 26.03.2026 в процесі внесення змін (B.III.1.b.3 IA, A.5.b IA, A.7 IA). Редакція в наказі - L01XX19. Вірна редакція - L01CE02.	за рецептом	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою			Німеччина відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина 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				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>вторинне пакування; випуск серії готового лікарського засобу: Іпсен Фарма Біотек, Франція відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв`є Індастрі, Франція відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Єврофінс ПРОКСІ Лабораторіз Бі.Ві., Нідерланди відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція</p>				