



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

02 грудня 2020 р.

№ 2771

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», 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 5 розділу II та 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, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Австралії, Європейського Союзу, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу, Протокольного рішення засідання № 14 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 24 листопада 2020 року

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 2).
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	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 Інкорпореїтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпореїтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки	Сполучені Штати Америки	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18426/01/01
2.	МУПІРОЦИН	крем 2%, по 15 г або 30 г крему у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, по 42,5 г крему у контейнері, по 1 контейнеру з насосом-дозатором, закритим ковпачком, у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18427/01/01
3.	НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-	спрей для ротової порожнини, дозований, 1	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль	Швеція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/18446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	М'ЯТНИЙ	мг/доза, по 150 доз спрею у флаконі №1 або №2; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою			якості, випуск серії): МакНіл АБ					
4.	ОГІВРІ	порошок ліофілізований для внутрішньовенної інфузії, по 420 мг; 1 багатодозовий флакон з ліофілізованим порошком для внутрішньовенної інфузії по 420 мг разом з 1 флаконом розчинника по 20 мл (бензиловий спирт, вода для ін'єкцій) в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біокон Біолоджікс Індія Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18308/01/02
5.	ОГІВРІ	порошок ліофілізований для внутрішньовенної інфузії, по 150 мг; 1 одностудовий флакон з ліофілізованим порошком для внутрішньовенної інфузії по 150 мг в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біокон Біолоджікс Індія Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18308/01/01
6.	ПАНТАСАН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
7.	ПАНТАСАН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18448/01/02

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

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.	АДЖОВІ™	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або по 3 шприци в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Вайтхауз Аналітикал Лабораторіс, ЛЛС, США; вторинне пакування:	Німеччина/ Угорщина/ США/ Нідерланди	B.I.b.2.e – 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 starting material/intermediate, Type IB To replace the undiluted to 10-fold diluted sample in the residual DNA testing by qPCR of the active substance Fremanezumab. The MAH took the opportunity to do some editorial changes in sections 3.2.S.4.2 and 3.2.S.4.3.	за рецептом	UA/17822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди				
2.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Б.1.6.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Біонавантаження» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Біонавантаження ≤ 100 КУО/мл. Запропоновано: Біонавантаження. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ≤ 20 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів ≤ 20 КУО/мл. Б.1.6.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Здатність зв'язування білка» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Здатність зв'язування білка 80-120 мг/мл. Запропоновано: Здатність зв'язування білка 70-105 мг/мл. Б.1.6.1. в), ІА Доповнення специфікації новим показником якості «Іонне навантаження» з відповідним методом випробування для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується у виробництві діючої речовини. Редакційні правки в розділі 3.2.S.2.3 Модуля 3.	за рецептом	UA/16963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500/375 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Б.1.6.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Біонавантаження» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Біонавантаження ≤ 100 КУО/мл. Запропоновано: Біонавантаження. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ≤ 20 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів ≤ 20 КУО/мл. Б.1.6.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Здатність зв'язування білка» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Здатність зв'язування білка 80-120 мг/мл. Запропоновано: Здатність зв'язування білка 70-105 мг/мл. Б.1.6.1. в), ІА Доповнення специфікації новим показником якості «Іонне навантаження» з відповідним методом випробування для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується у виробництві діючої речовини. Редакційні правки в розділі 3.2.S.2.3 Модуля 3.	за рецептом	UA/16964/01/01
4.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000/750 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво,	Австрія/ Німеччина	Б.1.6.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Біонавантаження» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для	за рецептом	UA/16964/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		набором для розчинення і введення у коробці			первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Біонавантаження ≤ 100 КУО/мл. Запропоновано: Біонавантаження. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ≤ 20 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів ≤ 20 КУО/мл. Б.1.6.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Здатність зв'язування білка» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Здатність зв'язування білка 80-120 мг/мл. Запропоновано: Здатність зв'язування білка 70-105 мг/мл. Б.1.6.1. в), ІА Доповнення специфікації новим показником якості «Іонне навантаження» з відповідним методом випробування для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується у виробництві діючої речовини. Редакційні правки в розділі 3.2.S.2.3 Модуля 3.		
5.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блистер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ ЕЙШН	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум	Бельгія/ Франція	B.I.z, ІБ Узгодження реєстраційних матеріалів з виробничими документами Pfizer Grange Castle. Внесено зміни до розділу 3.2.S.2.5. Process Validation and/or Evaluation - Filter Validation Summary Report - Pfizer Grange Castle - а саме незначні коригування температурних параметрів для кожної діючої речовини (MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT, MenY-TT) та	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
		(натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			СА, Бельгія; пакування порошку: Н.В. КРНА С.А., Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		буферного розчину NaCl/Tric під час тестування за показником Bacteria viability test.		
6.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 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 (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ ЕЙШН	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; пакування порошку: Н.В. КРНА С.А., Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/ Франція	В.ІІІ.2.б (ІА) - Зміни до специфікації та методів контролю якості скляних шприців, що використовуються для розчинника 0,9% NaCl у попередньо заповнених шприцах, який виробляється на виробничій дільниці Каталент, Бельгія, з метою приведення до поточних вимог Європейської фармакопеї щодо скляних контейнерів (скло типу І) для фармацевтичного використання (Ph. Eur.3.2.1). Додатково заявник скористався можливістю та вніс незначні редакційні зміни, з метою виправлення помилок у модулі 3.2.Р.7.	за рецептом	UA/16901/01/01
7.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці з маркуванням українською мовою	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (33 Brighton Street, Belmont, MA 02478, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (200 Riverpark Drive, North Reading, MA, 01864, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Lonza Biologics, Inc.	за рецептом	UA/16879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(1978 West Winton Avenue, Hayward, CA 94545, USA). Б.1.а.1.д, ІБ Введення нової дільниці відповідальної за Bioburden Testing для діючої речовини нонаког гамма в процесі виробництва - Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria)		
8.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою	Баксалта Інновейш нз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (33 Brighton Street, Belmont, MA 02478, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (200 Riverpark Drive, North Reading, MA, 01864, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Lonza Biologics, Inc. (1978 West Winton Avenue, Hayward, CA 94545, USA). Б.1.а.1.д, ІБ Введення нової дільниці відповідальної за Bioburden Testing для діючої речовини нонаког гамма в процесі виробництва - Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria)	за рецептом	UA/16879/01/02
9.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою	Баксалта Інновейш нз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (33 Brighton Street, Belmont, MA 02478, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (200 Riverpark Drive, North Reading, MA, 01864, USA).	за рецептом	UA/16879/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Lonza Biologics, Inc. (1978 West Winton Avenue, Hayward, CA 94545, USA). Б.1.а.1.д, ІБ Введення нової дільниці відповідальної за Bioburden Testing для діючої речовини нонаког гамма в процесі виробництва - Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria)		
10.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою	Баксалта Інновейш нз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (33 Brighton Street, Belmont, MA 02478, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (200 Riverpark Drive, North Reading, MA, 01864, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Lonza Biologics, Inc. (1978 West Winton Avenue, Hayward, CA 94545, USA). Б.1.а.1.д, ІБ Введення нової дільниці відповідальної за Bioburden Testing для діючої речовини нонаког гамма в процесі виробництва - Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria)	за рецептом	UA/16879/01/04
11.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською	Баксалта Інновейш нз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ,	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (33 Brighton Street, Belmont, MA 02478, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic	за рецептом	UA/16879/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МОВОЮ			Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		Therapies, Inc. (200 Riverpark Drive, North Reading, MA, 01864, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Lonza Biologics, Inc. (1978 West Winton Avenue, Hayward, CA 94545, USA). Б.1.а.1.д, ІБ Введення нової дільниці відповідальної за Bioburden Testing для діючої речовини нонаког гамма в процесі виробництва - Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria)		
12.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологіи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСДЖЕКТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.	за рецептом	UA/16879/01/01
13.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСДЖЕКТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна	за рецептом	UA/16879/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологі енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.		
14.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологі енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСДЖЕКТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА схвалена в	за рецептом	UA/16879/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЄМА - 02.09.2020.		
15.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалта Інновейш нз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСДЖЕКТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.	за рецептом	UA/16879/01/04
16.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалта Інновейш нз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСДЖЕКТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter	за рецептом	UA/16879/01/05

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.		

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА