



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

23 жовтня 2021 року

№ 2326

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

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).

2. Відмовити у внесенні змін 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 першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу» від 23 жовтня 2021 року № 2326

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.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск 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; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина;	Німеччина	B.II.b.5.z) IB – Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product – Other variation – Change the in-process tests applied during the manufacture (primary packaging process) of the finished product and include the primary packaging process as a critical step. B.II.e.6.b) IA – Change in any part of the (primary) packaging material not in contact with the finished product formulation – Change that does not affect the product information - Change in the aluminium lidding foil of the blister of Vargatef 100 mg and 150 mg capsules to replace the wording «printed aluminium lidding foil» by «aluminium lidding foil». The MAH took opportunity to include editorial changes in section 3.2.P.3.2.	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
					альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск 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; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	B.II.b.5.z) IB – Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product – Other variation – Change the in-process tests applied during the manufacture (primary packaging process) of the finished product and include the primary packaging process as a critical step. B.II.e.6.b) IA – Change in any part of the (primary) packaging material not in contact with the finished product formulation – Change that does not affect the product information - Change in the aluminium lidding foil of the blister of Vargatef 100 mg and 150 mg capsules to replace the wording «printed aluminium lidding foil» by «aluminium lidding foil». The MAH took opportunity to include editorial changes in section 3.2.P.3.2.	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
3.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	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) to update the SE-HPLC test procedure in the specifications of the finished product.	за рецептом	UA/18148/01/01
4.	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.ІІ.г.2.(а), ІА - Впровадження нового сучасного приладу Kjelmater. Визначення вмісту білка за методом К'ельдаля проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104026ТВ. Новий сучасний вимірювальний прилад Kjelmater був впроваджений для заміни двох наявних застарілих приладів Kjeltec. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Б.ІІ.г.2.(б), ІА - Вилучення альтернативного методу визначення вмісту цитрату (пристрій Skalar). Визначення вмісту цитрату	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
							проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104038TB за допомогою ручного або автоматизованого методу. Надалі визначення вмісту цитрату буде впроваджено лише наявним ручним методом, оскільки автоматизований метод більше не використовується через виведення з експлуатації застарілого приладу Skalar. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
5.	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.ІІ.г.2.(а), ІА - Впровадження нового сучасного приладу Kjelmater. Визначення вмісту білка за методом К'ельдаля проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104026TB. Новий сучасний вимірювальний прилад Kjelmater був впроваджений для заміни двох наявних застарілих приладів Kjeltec. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Б.ІІ.г.2.(б), ІА - Вилучення альтернативного методу визначення вмісту цитрату (пристрій Skalar). Визначення вмісту цитрату проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104038TB за допомогою ручного або автоматизованого методу. Надалі визначення вмісту цитрату буде впроваджено лише наявним ручним методом, оскільки автоматизований метод більше не використовується через виведення з експлуатації застарілого приладу Skalar. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	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 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.ІІ.г.2.(а), ІА - Впровадження нового сучасного приладу Kjelmaster. Визначення вмісту білка за методом К'ельдаля проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104026ТВ. Новий сучасний вимірювальний прилад Kjelmaster був впроваджений для заміни двох наявних застарілих приладів Kjeltec. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Б.ІІ.г.2.(б), ІА - Вилучення альтернативного методу визначення вмісту цитрату (пристрій Skalar). Визначення вмісту цитрату проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104038ТВ за допомогою ручного або автоматизованого методу. Надалі визначення вмісту цитрату буде впроваджено лише наявним ручним методом, оскільки автоматизований метод більше не використовується через виведення з експлуатації застарілого приладу Skalar. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16964/01/02
7.	КАРВЕДИЛО Л САНДОЗ®	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Implementation of the CEP R1-CEP 2004-287-Rev 03: variation B.III.1.a.2, type IA The CEP revision was updated from version R1-CEP 2004-287-Rev 02 to R1-CEP 2004-287-Rev 03 for the drug substance Carvedilol, of the already registered API manufacturer Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD.	за рецептом	UA/17223/01/01
8.	КАРВЕДИЛО Л САНДОЗ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Implementation of the CEP R1-CEP 2004-287-Rev 03: variation B.III.1.a.2, type IA The CEP revision was updated from	за рецептом	UA/17223/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина		version R1-CEP 2004-287-Rev 02 to R1-CEP 2004-287-Rev 03 for the drug substance Carvedilol, of the already registered API manufacturer Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD.		
9.	ЛОТЕМАКС®	гель очний 0,5 %, 5 г гелю у пляшці з крапельницею та кришкою; по 1 пляшці у коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний та мікробіологічний контроль лікарського засобу, 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 Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки	Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки, Методах контролю якості та інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме узгодження послідовності написання назв допоміжних речовин та розділових знаків.	за рецептом	UA/18724/01/01
10.	МОНСЕТИН	капсули по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця дільниця вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.	за рецептом	UA/16627/01/01
11.	МОНСЕТИН	капсули по 18 мг, по 15 капсул у блістері,	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) Вилучення	за рецептом	UA/16627/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у коробці			пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.		виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця ділянка вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.		
12.	МОНСЕТИН	капсули по 25 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця ділянка вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.	за рецептом	UA/16627/01/03
13.	МОНСЕТИН	капсули по 40 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського	за рецептом	UA/16627/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця дільниця вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.		
14.	МОНСЕТИН	капсули по 60 мг, по 15 капсул у блистері, по 2 блистери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця дільниця вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.	за рецептом	UA/16627/01/05
15.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з маркуванням 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	США/ Німеччина/ Франція	Технічні помилки в інструкції для медичного застосування. Виправлення граматичних помилок в тексті інструкції та оновлений переклад деякої інформації в інструкції для медичного застосування.	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
		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			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, первинне та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні вклучення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США				
16.	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 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: Зміна критеріїв прийнятності у специфікації на готовий лікарський засіб для допоміжних речовин: Манітол з 19,8-21,5 г/л до 18,5-23,1 г/л та Гістидин з 3,1-3,3 мг/мл до 2,9-3,5 мг/мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/01
17.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода	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	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна критеріїв прийнятності у специфікації на готовий лікарський засіб для допоміжних речовин: Манітол з 19,8-21,5 г/л до 18,5-23,1 г/л та Гістидин з 3,1-3,3 мг/мл до 2,9-3,5 мг/мл. Термін введення змін - протягом 6	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
		для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			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		місяців після затвердження.		
18.	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 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: Зміна критеріїв прийнятності у специфікації на готовий лікарський засіб для допоміжних речовин: Манітол з 19,8-21,5 г/л до 18,5-23,1 г/л та Гістидин з 3,1-3,3 мг/мл до 2,9-3,5 мг/мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/03
19.	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 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 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: Зміна критеріїв прийнятності у специфікації на готовий лікарський засіб для допоміжних речовин: Манітол з 19,8-21,5 г/л до 18,5-23,1 г/л та Гістидин з 3,1-3,3 мг/мл до 2,9-3,5 мг/мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/04
20.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з	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:	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна критеріїв прийнятності у специфікації на готовий лікарський засіб для допоміжних речовин: Манітол з 19,8-21,5 г/л до 18,5-23,1 г/л та Гістидин з 3,1-3,3 мг/мл до 2,9-3,5 мг/мл.	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
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			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		Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
21.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ 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	виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме узгодження в розділі інструкції "Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка" та "Особливості застосування"	без рецепта	UA/18831/01/01
22.	ТАРАФОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/200 мг, по 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Медрайк Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування на вторинній та первинній упаковках лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, щодо наявності іншої технічної інформації, доповнення інформації щодо країни виробника. Маркування на первинній упаковці доповнено інформацією щодо сили дії лікарського засобу та видалено інформацію щодо дати виготовлення.	за рецептом	UA/18174/01/01
23.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Лек д-д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія; повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	1) Зміни щодо якості: «B.II.f.1.d., IB –Stability of FP – Change in storage conditions of the finished product or the diluted/reconstituted product. Removal of the 'do not shake' warning from the PI». 2) Зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування у розділі «Побічні реакції». «C.I.z, IAIN – Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products – Other	за рецептом	UA/17973/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія		variation. To update section 4.8 of the SmPC and section 4 of the PL to implement the signal recommendation on 'Adalimumab – Abnormal weight gain' (EPITT No 19520) adopted at the 11-14 January 2021 PRAC meeting».		

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

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, Австралії,
Канади, Європейського Союзу»
від 23 жовтня 2021 року № 2326

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕНІ ЗМІН 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.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 4 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	1. Туре ІВ, А.100 (b): Внесення змін текстів щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. Фірмове позначення галенової форми для препарату необхідно замінити на актуальний стандартний термін EDQM для позначення лікарської форми (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) в інформацію щодо лікарського засобу та в текстах на упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 2. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 50 для дозування 500 мг замінюється на оригінальну упаковку 60. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 3. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 100	за рецептом	UA/18723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для дозування 850 мг замінюється на оригінальну упаковку 90. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
2.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	1. Туре ІВ, А.100 (b): Внесення змін текстів щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. Фірмове позначення галенової форми для препарату необхідно замінити на актуальний стандартний термін EDQM для позначення лікарської форми (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) в інформацію щодо лікарського засобу та в текстах на упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 2. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 50 для дозування 500 мг замінюється на оригінальну упаковку 60. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 3. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 100 для дозування 850 мг замінюється на оригінальну упаковку 90. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18723/01/02
3.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 4 або по 8 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	1. Туре ІВ, А.100 (b): Внесення змін текстів щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. Фірмове позначення галенової форми для препарату необхідно замінити на актуальний стандартний термін EDQM для позначення лікарської форми (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) в інформацію щодо лікарського засобу та в текстах на упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 2. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 50 для дозування 500 мг замінюється на оригінальну упаковку 60. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 3. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений	за рецептом	UA/18723/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розмір упаковки. Оригінальна упаковка 100 для дозування 850 мг замінюється на оригінальну упаковку 90. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
4.	РОФІЛАК	розчин для ін'єкцій, 300 мкг (1500 МО)/2 мл, по 2 мл у попередньо наповненому шприці, закупореному пробкою та пластиковим ковпачком з контролем першого відкриття, разом з голкою для введення вкладений в блістер в картонній коробці з перфорацією для контролю першого відкриття	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування): ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	Виправлення технічної помилки в назві виробника ГЛЗ на титульному листі МКЯ: Діюча редакція: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія / CSL Behring AG, Switzerland (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії); ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина / CSL Behring GmbH, Germany (первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування) Пропонована редакція: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія / CSL Behring AG, Switzerland (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії); ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина / CSL Behring GmbH, Germany (первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування). Виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості для показника «Гліцин», а саме: внесено додатковий метод визначення гліцину – метод високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ). В МКЯ в специфікації винесено інформацію «**визначається в концентраті у формі in bulk» окремим посиланням для показників «IgG», «Мономери+димери», «Агрегати (полімери)». По тексту МКЯ виправлено граматичні, орфографічні помилки.	за рецептом	UA/18407/01/01
5.	СИМВАСТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на	Туреччина/Румунія/Польща/Словенія	Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ; для вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництва АФІ; для допоміжної речовини а)сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 1. Новий сертифікат від вже затвердженого	за рецептом	UA/16951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія		виробника Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення серитифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ; для вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництва АФІ; для допоміжної речовини а)сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2.Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Тип І Б Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейської фармакопеї, що включає період повторного випробування) а)період повторного випробування/період зберігання 4. Збільшення або введенняперіоду повторного випробування/періоду зберіганняна основі результатів досліджень у реальному часі		
6.	СИМВАСТА ТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/ Румунія/ Польща	Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення серитифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ; для вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництва АФІ; для допоміжної речовини а)сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 1. Новий сертифікат від вже затвердженого виробника Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення серитифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ; для вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництва АФІ; для допоміжної речовини а)сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2.Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Тип І Б	за рецептом	UA/16951/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційног о посвідчення
							Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейської фармакопеї, що включає період повторного випробування) а)період повторного випробування/період зберігання 4. Збільшення або введенняперіоду повторного випробування/періоду зберіганняна основі результатів досліджень у реальному часі		

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ