

**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, 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.    | <b>АЗАЦИТИДИН<br/>САНДОЗ®</b>     | порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці                                     | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: МСН Лабораторіс Прайват Лімітед, Індія; тестування: Фармадокс Хелскер Лтд, Мальта                                                                                                                                                            | Словенія/ Індія/ Мальта   | Зміни I та II типу, C.I.2.a) IАin Адаптація інформації про продукт згідно з досьє на оригінальний препарат Відаза (Vidaza) станом на січень 2024 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                       | за <i>рецептом</i> | UA/19561/01/01                   |
| 2.    | <b>ЛАНСУРФ® 15<br/>МГ/6,14 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у коробці з картону | Лє Лаборатуар Серв'є        | Франція  | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Японія/ Франція/ Ірландія | B.II.e.1.a.1 ІА – Change in immediate packaging of the finished product - Qualitative and quantitative composition - Solid pharmaceutical forms Changes in the qualitative and quantitative composition of the immediate packaging of the finished product to replace the solvent-based PU layer with a modified ethylene Copolymer, to increase the tie layer coating weight by 2 gsm and to increase the total thickness from 115 µm to 117 µm. | за <i>рецептом</i> | UA/16712/01/02                   |
| 3.    | <b>ЛАНСУРФ® 20<br/>МГ/8,19 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у коробці з картону | Лє Лаборатуар Серв'є        | Франція  | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та                                                                                                          | Японія/ Франція/ Ірландія | B.II.e.1.a.1 ІА – Change in immediate packaging of the finished product - Qualitative and quantitative composition - Solid pharmaceutical forms Changes in the qualitative and quantitative composition of the immediate packaging of the finished product to replace the solvent-based PU layer with a                                                                                                                                           | за <i>рецептом</i> | UA/16712/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                             | Заявник                       | Країна | Виробник                                                                                                 | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                       |                               |        | вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія |           | modified ethylene Copolymer, to increase the tie layer coating weight by 2 gsm and to increase the total thickness from 115 µm to 117 µm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 4.    | СІБІНКВО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США    | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ                                                                      | Німеччина | <p>Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for manufacturing and quality control testing of the active substance intermediate PF-07094402 (step A) and the starting material PF-07097547-24 from Euticals SAS, Zone Industrielle de Laville, 47240 Bon-Encontre, France, to Curia France S.A.S.. The address remains unchanged.</p> <p>The MAH took opportunity to change the site responsible for supplying the starting material PF-01323624 from the company's corporate name and address to that of manufacturing site.</p> <p>PharmaBlock Sciences (Nanjing), Inc., 10 Xuefu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210032 China to PharmaBlock Pharmaceuticals (Zhejiang) Co., Ltd., 11 Weiqi Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological, Development Area, Shaoxing</p> | за рецептом    | UA/19698/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>City, Zhejiang Province, 312369, China. The MAH also took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.2.3 and 3.2.S.2.6.</p> <p>Зміна назви виробника, відповідального за виробництво та контроль якості проміжної діючої речовини PF-07094402 (етап А) та вихідного матеріалу PF-07097547-24 з Euticals SAS (Zone Industrielle de Laville, 47240 Bon-Encontre, France) на Curia France SAS.</p> <p>Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось.</p> <p>Оновлення у розділах 3.2.S.2.1 і 3.2.S.2.3.</p> <p>Редакційне оновлення назви та адреси PharmaBlock постачальника вихідної речовини PF-01323624 з корпоративної назви та адреси компанії на назву та адресу виробничої ділянки, а саме з PharmaBlock Sciences (Nanjing), Inc., 10 Xuefu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210032 China на PharmaBlock Pharmaceuticals (Zhejiang) Co., Ltd., 11 Weiqi Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological, Development Area, Shaoxing City, Zhejiang Province, 312369, China. Діляниця Nanjing, зазначена у розділі 3.2.S.2.3.3.2.1, є корпоративною назвою компанії і адресою PharmaBlock і не є місцем</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>виробництва. Дільниця Zhejiang є фактичним місцем виробництва постачальника PF-01323624. Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення в розділі 3.2.S.2.3. Редакційні оновлення в розділах 3.2.S.2.3.3.1.2 та 3.2.S.2.6 Рисунок 3.2.S.2.6-30.</p> <p>Додавання інформації про постачальника реагенту, який використовується в стадії етерифікації в схемі синтезу регуляторної вихідної речовини PF-07097547-24 для чистоти. п-толуолсульфонова кислота (p-Toluenesulfonic acid) є реагентом, що використовується постачальниками RSM на етапі етерифікації, за винятком Curia France SAS, який використовує сірчану кислоту. Інформація про постачальника також додано до етапу утворення солі на малюнку 3.2.S.2.6-30, щоб узгодити його з розділом 3.2.S.2.3.3.1.2. Оновлення в розділах 3.2.S.2.3 і 3.2.S.2.6.</p> <p>Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>for supplying the starting material Propane-1-Sulfonyl Chloride from Euticals GmbH, Industriepark Höchst D569, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland to Curia Germany GmbH. The address remains unchanged.</p> <p>Зміна назви виробника, відповідального за постачання вихідної речовини пропан-1-сульфонілхлорид (Propane-1-Sulfonyl Chloride) з Euticals GmbH (Industriepark Höchst D569, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland) на Curia Germany GmbH. Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення у розділі 3.2.S.2.3.</p> <p>Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name and upate the address of site responsible for supplying the starting material PF-01323624 from Aragen Life Sciences Private Limited, Manufacturing Unit-II, Plot No: 94, Sez, Ramky, Pharma City (India) LTD, JNPC, Lemarathi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam- 531019 India to Aragen Life Sciences Limited, Unit-II, Plot No. 94,</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                             | Країна | Виробник                               | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|----------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                                     |        |                                        |           | <p>SEZ, Jawaharlal Nehru Pharma City Lemarathi (V), Parawada (M), Anakapalli District-531019 Andhra Pradesh, India. There is no change in the location of the site.</p> <p>Зміна назви та оновлення адреси ділянки, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-01323624 з Aragen Life Sciences Private Limited (Manufacturing Unit-II, Plot No: 94, Sez, Ramky, Pharma City (India) LTD, JNPC, Lemarathi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam-531019 India) на Aragen Life Sciences Limited (Unit-II, Plot No. 94, SEZ, Jawaharlal Nehru Pharma City Lemarathi (V), Parawada (M), Anakapalli District-531019 Andhra Pradesh, India). Разом зі зміною назви компанії відбувається зміна назви округу з округ Visakhapatnam на округ Anakapalli відповідно до роздвоєння округу урядом штату Андхра-Прадеш (Andhra Pradesh). Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення у розділі 3.2.S.2.3.</p> |                |                                  |
| 5.    | СІБІНКВО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер Менюфекчуринг<br>Дойчленд ГмбХ | Німеччина | Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за<br>рецептом | UA/19698/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами |         |        |          |        | <p>manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for manufacturing and quality control testing of the active substance intermediate PF-07094402 (step A) and the starting material PF-07097547-24 from Euticals SAS, Zone Industrielle de Laville, 47240 Bon-Encontre, France, to Curia France S.A.S.. The address remains unchanged.</p> <p>The MAH took opportunity to change the site responsible for supplying the starting material PF-01323624 from the company's corporate name and address to that of manufacturing site.</p> <p>PharmaBlock Sciences (Nanjing), Inc., 10 Xuefu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210032 China to PharmaBlock Pharmaceuticals (Zhejiang) Co., Ltd., 11 Weiqi Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological, Development Area, Shaoxing City, Zhejiang Province, 312369, China. The MAH also took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.2.3 and 3.2.S.2.6.</p> <p>Зміна назви виробника, відповідального за виробництво та контроль якості проміжної діючої речовини PF-07094402 (етап A) та вихідного матеріалу PF-07097547-24 з Euticals</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>SAS (Zone Industrielle de Laville, 47240 Bon-Encontre, France) на Curia France SAS.</p> <p>Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось.</p> <p>Оновлення у розділах 3.2.S.2.1 і 3.2.S.2.3.</p> <p>Редакційне оновлення назви та адреси PharmaBlock постачальника вихідної речовини PF-01323624 з корпоративної назви та адреси компанії на назву та адресу виробничої ділянки, а саме з PharmaBlock Sciences (Nanjing), Inc., 10 Xuefu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210032 China на PharmaBlock Pharmaceuticals (Zhejiang) Co., Ltd., 11 Weiqi Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological, Development Area, Shaoxing City, Zhejiang Province, 312369, China. Діляниця Nanjing, зазначена у розділі 3.2.S.2.3.3.2.1, є корпоративною назвою компанії і адресою PharmaBlock і не є місцем виробництва. Діляниця Zhejiang є фактичним місцем виробництва постачальника PF-01323624. Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення в розділі 3.2.S.2.3. Редакційні оновлення в розділах 3.2.S.2.3.3.1.2 та 3.2.S.2.6 Рисунок 3.2.S.2.6-30. Додавання інформації про</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>постачальника реагенту, який використовується в стадії етерифікації в схемі синтезу регуляторної вихідної речовини PF-07097547-24 для чистоти. п-толуолсульфонова кислота (p-Toluenesulfonic acid) є реагентом, що використовується постачальниками RSM на етапі етерифікації, за винятком Curia France SAS, який використовує сірчану кислоту. Інформація про постачальника також додано до етапу утворення солі на малюнку 3.2.S.2.6-30, щоб узгодити його з розділом 3.2.S.2.3.3.1.2. Оновлення в розділах 3.2.S.2.3 і 3.2.S.2.6. Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for supplying the starting material Propane-1-Sulfonyl Chloride from Euticals GmbH, Industriepark Höchst D569, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland to Curia Germany GmbH. The address remains unchanged. Зміна назви виробника, відповідального за постачання вихідної речовини пропан-1-</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>сульфонілхлорид (Propane-1-Sulfonyl Chloride) з Euticals GmbH (Industriepark Höchst D569, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland) на Curia Germany GmbH. Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення у розділі 3.2.S.2.3.</p> <p>Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name and update the address of site responsible for supplying the starting material PF-01323624 from Aragen Life Sciences Private Limited, Manufacturing Unit-II, Plot No: 94, Sez, Ramky, Pharma City (India) LTD, JNPC, Lemarathi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam- 531019 India to Aragen Life Sciences Limited, Unit-II, Plot No. 94, SEZ, Jawaharlal Nehru Pharma City Lemarathi (V), Parawada (M), Anakapalli District-531019 Andhra Pradesh, India. There is no change in the location of the site.</p> <p>Зміна назви та оновлення адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-01323624 з Aragen Life</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                             | Заявник                       | Країна | Виробник                            | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|-------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                       |                               |        |                                     |           | Sciences Private Limited (Manufacturing Unit-II, Plot No: 94, Sez, Ramky, Pharma City (India) LTD, JNPC, Lemarathi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam-531019 India) на Aragen Life Sciences Limited (Unit-II, Plot No. 94, SEZ, Jawaharlal Nehru Pharma City Lemarathi (V), Parawada (M), Anakapalli District-531019 Andhra Pradesh, India). Разом зі зміною назви компанії відбувається зміна назви округу з округ Visakhapatnam на округ Anakapalli відповідно до роздвоєння округу урядом штату Андхра-Прадеш (Andhra Pradesh). Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення у розділі 3.2.S.2.3. |                |                                  |
| 6.    | СІБІНКВО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США    | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for manufacturing and quality control testing of the active substance intermediate PF-07094402 (step A) and the starting material PF-07097547-24 from Euticals SAS, Zone Industrielle de Laville, 47240 Bon-Encontre,                                                                                                                    | за рецептом    | UA/19698/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>France, to Curia France S.A.S.. The address remains unchanged.</p> <p>The MAH took opportunity to change the site responsible for supplying the starting material PF-01323624 from the company's corporate name and address to that of manufacturing site.</p> <p>PharmaBlock Sciences (Nanjing), Inc., 10 Xuefu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210032 China to PharmaBlock Pharmaceuticals (Zhejiang) Co., Ltd., 11 Weiqi Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological, Development Area, Shaoxing City, Zhejiang Province, 312369, China. The MAH also took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.2.3 and 3.2.S.2.6.</p> <p>Зміна назви виробника, відповідального за виробництво та контроль якості проміжної діючої речовини PF-07094402 (етап А) та вихідного матеріалу PF-07097547-24 з Euticals SAS (Zone Industrielle de Laville, 47240 Bon-Encontre, France) на Curia France SAS.</p> <p>Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось.</p> <p>Оновлення у розділах 3.2.S.2.1 і 3.2.S.2.3.</p> <p>Редакційне оновлення назви та адреси PharmaBlock постачальника вихідної речовини PF-01323624 з</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>корпоративної назви та адреси компанії на назву та адресу виробничої дільниці, а саме з PharmaBlock Sciences (Nanjing), Inc., 10 Xuefu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210032 China на PharmaBlock Pharmaceuticals (Zhejiang) Co., Ltd., 11 Weiqi Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological, Development Area, Shaoxing City, Zhejiang Province, 312369, China. Дільниця Nanjing, зазначена у розділі 3.2.S.2.3.3.2.1, є корпоративною назвою компанії і адресою PharmaBlock і не є місцем виробництва. Дільниця Zhejiang є фактичним місцем виробництва постачальника PF-01323624. Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення в розділі 3.2.S.2.3. Редакційні оновлення в розділах 3.2.S.2.3.3.1.2 та 3.2.S.2.6 Рисунок 3.2.S.2.6-30. Додавання інформації про постачальника реагенту, який використовується в стадії етерифікації в схемі синтезу регуляторної вихідної речовини PF-07097547-24 для чистоти. п-толуолсульфонова кислота (p-Toluenesulfonic acid) є реагентом, що використовується постачальниками RSM на етапі етерифікації, за</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>винятком Curia France SAS, який використовує сірчану кислоту. Інформація про постачальника також додано до етапу утворення солі на малюнку 3.2.S.2.6-30, щоб узгодити його з розділом 3.2.S.2.3.3.1.2. Оновлення в розділах 3.2.S.2.3 і 3.2.S.2.6.</p> <p>Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for supplying the starting material Propane-1-Sulfonyl Chloride from Euticals GmbH, Industriepark Höchst D569, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland to Curia Germany GmbH. The address remains unchanged.</p> <p>Зміна назви виробника, відповідального за постачання вихідної речовини пропан-1-сульфонілхлорид (Propane-1-Sulfonyl Chloride) з Euticals GmbH (Industriepark Höchst D569, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland) на Curia Germany GmbH. Жодних змін у місці виробництва та виробничих операціях не відбулось. Оновлення у розділі 3.2.S.2.3.</p> <p>Type IA, A.4 Administrative change - Change in the name</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name and upate the address of site responsible for supplying the starting material PF-01323624 from Aragen Life Sciences Private Limited, Manufacturing Unit-II, Plot No: 94, Sez, Ramky, Pharma City (India) LTD, JNPC, Lemarathi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam- 531019 India to Aragen Life Sciences Limited, Unit-II, Plot No. 94, SEZ, Jawaharlal Nehru Pharma City Lemarathi (V), Parawada (M), Anakapalli District-531019 Andhra Pradesh, India. There is no change in the location of the site.</p> <p>Зміна назви та оновлення адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-01323624 з Aragen Life Sciences Private Limited (Manufacturing Unit-II, Plot No: 94, Sez, Ramky, Pharma City (India) LTD, JNPC, Lemarathi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam-531019 India) на Aragen Life Sciences Limited (Unit-II, Plot No. 94, SEZ, Jawaharlal Nehru Pharma City Lemarathi (V), Parawada (M), Anakapalli District-531019 Andhra</p> |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови<br>випуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |        |          |        | Pradesh, India). Разом зі<br>зміною назви компанії<br>відбувається зміна назви<br>округу з округ Visakhapatnam<br>на округ Anakapalli<br>відповідно до роздвоєння<br>округу урядом штату Андхра-<br>Прадеш (Andhra Pradesh).<br>Жодних змін у місці<br>виробництва та виробничих<br>операціях не відбулось.<br>Оновлення у розділі<br>3.2.S.2.3. |                  |                                        |