

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЄЛЛОКС	Bromfenac	бромфенак натрію сексвігідрат	S01B C11	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсервіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію сульфату та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	UA/18429/01/01
2.	КАБАЗИТАК СЕЛ ЕВЕР ФАРМА	Cabazitaxel	кабазитаксел	L01C D04	концентрат для розчину для ін'єкцій, по 10 мг/мл, по 4,5 мл (45 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з бірюзовим	ЕВЕР Валінджект ГмбХ	Австрія	виробництво готового лікарського засобу за повним циклом: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина виробництво готового лікарського засобу за повним циклом: ЕВЕР Фарма Єна	Німеччина	Зміни полягають в такому: - додавання виробника AFI Indena S.p.A., Italy; - вилучення виробника A Chongqing Taihao Pharmaceutical Co., Ltd. A Division of Polymed Therapeutics Inc.,	за рецептом	UA/19145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробці; по 5 мл (50 мг кабезитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з червоним ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробці; по 6 мл (60 мг кабезитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з жовтим ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробці сай			ГмбХ, Німеччина		China; - виправлення одруку розділі 3.2.P.5.2. Кількісне визначення танолу Ця зміна стосується методів контролю якості та призводить до внесення змін до цього реєстраційного документа. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна функцій для виробника готового лікарського засобу ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ Брюсселер Штр. 18, Єна Тюрінгія, 07747, Німеччина: Додавання функцій "Випробування контролю якості та випуск серії" В результаті внесення змін виробник ГЛЗ ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (Брюсселер Штр. 18, Єна, Тюрінгія, 07747, Німеччина) буде виконувати виробництво, пакування,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування, контроль лікарського засобу за повним циклом. У зв'язку з цим просимо зазначити функції цього виробника як «виробництво готового лікарського засобу за повним циклом» по аналогії з функціями вказаними в Реєстраційному посвідченні для затвердженого Виробника ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (Отто-Шотт-Штр. 15, Єна, Тюрінгія, 07743, Німеччина). Зазначені зміни стосуються реєстраційного посвідчення, інструкції для медичного застосування, тексту маркування, методів контролю якості та призводять до внесення змін до цих реєстраційних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна функцій		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										для виробника готового лікарського засобу ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ Брюсселер Штр. 18, Єна Тюрінгія, 07747, Німеччина: Додавання функцій "Виробництво , пакування та маркування" та в змінах у процесі виробництва лікарського засобу, включаючи збільшення максимального розміру серії до 57 літрів на запропонованій виробничій дільниці. В результаті внесення змін виробник ГЛЗ ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (Брюсселер Штр. 18, Єна, Тюрінгія, 07747, Німеччина) буде виконувати виробництво, пакування, маркування, контроль лікарського засобу за повним циклом. У зв'язку з цим просимо зазначити функції цього виробника як «виробництво		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу за повним циклом» по аналогії з функціями вказаними в Реєстраційному посвідченні для затвердженого Виробника ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (Отто-Шотт-Штр. 15, Єна, Тюрінгія, 07743, Німеччина). Зазначені зміни стосуються реєстраційного посвідчення, інструкції для медичного застосування, тексту маркування, методів контролю якості та призводять до внесення змін до цих реєстраційних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	ПРИВІДЖЕН	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	імуноглобулін людський нормальний для внутрішньосудинного введення	J06BA02	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання діючої речовини в наказі МОЗ України № 787 від 12.06.2026 в процесі	за рецептом	UA/18357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Швейцарія; вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія		внесення змін (Зміни I та II типу, C.I.4.II. SL Behring (CSL) is proposing the addition of a class monitoring precaution for recurrent Aseptic Meningitis Syndrome (AMS), associated with IVIg treatment, potentially progressing to brain oedema (cerebral oedema). Зміни внесено до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме щодо моніторингу препарату при синдромі рецидивуючого асептичного менінгіту (CAM), пов'язаному з лікуванням IVIg, який потенційно прогресує до набряку мозку). Редакція в наказі - білок людської плазми. Вірна редакція - імуноглобулін людський нормальний для		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнарод на непатен тована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</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>
										внутрішньосудин ного введення.		