



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

Київ

16 лютого 2026 року

№ 183

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 26, 33, 48 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529), 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), пунктів 5, 9, розділу II, пункту 12 розділу III Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу та про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом та застосовуються на території цієї країни чи держав – членів Європейського Союзу,

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за

централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, та внести до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 1.

2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, та до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 2.

3. Відмовити у внесенні змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, та до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 3.

4. Фармацевтичному управлінню (Олександр Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.

**Міністр**  
**Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію  
лікарських засобів та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів лікарських  
засобів, які зареєстровані компетентними  
органами Сполучених Штатів Америки,  
Швейцарської Конфедерації, Японії,  
Австралії, Канади, Європейського Союзу»  
від 16 лютого 2026 року № 183

**ПЕРЕЛІК**  
**ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ**  
**ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),**  
**ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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                   | Регістратор |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|
| 1.    | ТРІМБОУ                  | розчин для інгаляцій під тиском, 87+5+9 мкг/дозу; по 120 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном в пластиковому інгаляторі із вбудованими лічильником доз і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном в пластиковому інгаляторі із вбудованим індикатором доз і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 120 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном в пластиковому інгаляторі із вбудованими лічильником доз і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном в пластиковому інгаляторі із вбудованим індикатором доз і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською мовою | К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | Вторинне пакування (збір наповнених контейнерів та пакування): Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія;<br><br>Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування (збір наповнених контейнерів та пакування), контроль серії, випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія;<br><br>Випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія;<br><br>Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування (збір наповнених контейнерів та пакування), контроль серії, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія | Австрія/ Франція/ Італія | ре          |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління  
Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію лікарських  
засобів та внесення змін до реєстраційних  
матеріалів лікарських засобів, які  
zareєстровані компетентними органами  
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської  
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,  
Європейського Союзу»  
від 16 лютого 2026 року № 183

**ПЕРЕЛІК**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ**  
**ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ,**  
**ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ,**  
**ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,**  
**ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                | Заявник                                                              | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                               | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови<br>випуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АБІРАТЕРОН<br>САНДОЗ®       | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою,<br>по 250 мг, по 10<br>таблеток у блістері, по<br>12 блістерів у картонній<br>коробці | Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальністю<br>"Сандоз<br>Україна" | Україна | дозвіл на випуск<br>серій:<br>Лек<br>Фармацевтична<br>компанія д.д.,<br>Словенія<br><br>виробництво in<br>bulk, первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>тестування, дозвіл<br>на випуск серій:<br>Ремедіка Лтд., Кіпр | Словенія/ Кіпр | Type IB-B.II.f.1.b.1: Change in the<br>shell-life or storage conditions of<br>the finished product - Extension of<br>the shelf life from 24 months to 36<br>months of the finished product -<br>As packaged for sale (supported<br>by real time data)<br>введення змін протягом 6-ти<br>місяців після затвердження | за<br>рецептом   | UA/19750/01/                           |
| 2.       | АБІРАТЕРОН<br>САНДОЗ®       | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою,<br>по 500 мг, по 14<br>таблеток у блістері, по<br>4 блістери у картонній<br>коробці   | Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальністю<br>"Сандоз<br>Україна" | Україна | дозвіл на випуск<br>серій:<br>Лек<br>Фармацевтична<br>компанія д.д.,<br>Словенія<br><br>виробництво in<br>bulk, первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>тестування, дозвіл<br>на випуск серій:                        | Словенія/ Кіпр | Type IB-B.II.f.1.b.1: Change in the<br>shell-life or storage conditions of<br>the finished product - Extension of<br>the shelf life from 24 months to 36<br>months of the finished product -<br>As packaged for sale (supported<br>by real time data)<br>введення змін протягом 6-ти<br>місяців після затвердження | за<br>рецептом   | UA/19750/01/                           |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                      | Заявник                 | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                |                         |         | Ремедіка Лтд., Кіпр                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 3.    | АЛЬТРЕНО™                | лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, тестування вихідної сировини, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада<br>Альтернативна дільниця, на якій проводяться тестування вихідної сировини, випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки<br>Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки<br>Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки | Канада/ Сполучені Штати Америки | 1) В результаті модернізації обладнання було оновлено методики для визначення розміру часток та розміру крапель емульсії. Методи випробувань G175 (розмір часток) та G198 (розмір крапель емульсії) замінено на G4ID163 (розмір часток) та G4ID162 (розмір крапель емульсії) з використанням обладнання моделі Malvern Morphologi 4. Оновлена модель обладнання Morphologi 4/4ID еквівалентна раніше використовуваній моделі приладу Morphologi GS3. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.5.2 Analytical methods та Методи контролю якості ЛЗ.<br>2) Специфікацію на готовий продукт переглянуто з урахуванням нових номерів методів для методів визначення розміру часток та розміру крапель емульсії для зміни обладнання без зміни критеріїв прийнятності.<br>Відповідно оновлено розділ 3.2.P.5.1 Specifications.<br>3) Для некомпендіальної допоміжної речовини октоксинол 9 було включено випробування з діетиленгліколем та етиленгліколем.<br>Відповідно оновлено розділ 3.2.P.4.1 Specifications.<br>4) Змінено торгову назву матеріалу поршневої добавки (мастила) без впливу на продукт або його компоненти для форми випуску ЛЗ для ринку США - «флаконт з помпою».<br>Відповідно оновлено розділ 3.2.P.7.1 Primary Packaging | за рецептом    | UA/18447/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна                                                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |           | Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин:<br>Елемент Матеріалс<br>Технолоджи<br>Канада Інк., Канада<br>ЕсДжіЕс Канада<br>Інк., Канада<br>ЕсДжіЕс Канада<br>Інк., Канада<br>Неофарм Лабс Інк., Канада                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                          | Components - Pump.<br>Зміни не стосуються форми випуску ЛЗ у тубах, призначених для ринків США та України.<br>5) Представлено оновлені дані дослідження стабільності для форми випуску у тубах за звітний період.                                     |                |                                  |
| 4.    | <b>ВАКСНЬОВАНС<br/>ВАКЦИНА<br/>ПНЕВМОКОКОВА<br/>ПОЛІСАХАРИДНА<br/>КОН'ЮГОВАНА (15-<br/>ВАЛЕНТНА,<br/>АДСОРБОВАНА)</b> | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру):<br>Еурофінс<br>Ланкастер<br>Лабораторіз Інк., США;<br>Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції):<br>Еурофінс ПРОКСІ<br>Лабораторіз Б.В., Нідерланди;<br>Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу:<br>Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;<br>Тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування | США/<br>Нідерланди/<br>Ірландія/<br>Німеччина/<br>Італія | <b>Зміни I та II типу, В.І.с.2.с., ІА –</b><br>To delete the non-significant parameter, Appearance via visual inspection from the immediate packaging specifications of the active substance intermediate CRM197. Термін введення змін - липень 2026. | за<br>рецептом | UA/20539/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна                                | Реєстраційна процедура                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                   |                                                                              |                            |           | стабільності (хімічне): МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмбХ, Німеччина; Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія |                                       |                                                                                                         |                |                                  |
| 5.    | <b>ВАКСНЬОВАНС<br/>ВАКЦИНА<br/>ПНЕВМОКОКОВА<br/>ПОЛІСАХАРИДНА</b> | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | США/ Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина/ | B.I.e.5.c, IB<br>To implement changes foreseen in the approved Post-Approval Change Management Protocol | за рецептом    | UA/20539/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)</b> | наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток |         |        | контейнеру):<br>Еурофінс Ланкастер<br>Лабораторізі Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції):<br>Еурофінс ПРОКСІ<br>Лабораторізі Б.В., Нідерланди; Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу:<br>Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне): МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу: МСД | Італія | (PACMP, procedure number EMEA/H/C/005477/II/0020) to extend the storage period for serotypes 4, 5, 6B, 7F, 18C, 19A and 19F from 6 years to 7 years (84months).<br>Термін введення змін - квітень 2027 |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна                                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |           | Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмбХ, Німеччина; Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія |                                              |                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 6.    | <b>ВАКСНЬОВАНС<br/>ВАКЦИНА<br/>ПНЕВМОКОКОВА<br/>ПОЛІСАХАРИДНА<br/>КОН'ЮГОВАНА (15-<br/>ВАЛЕНТНА,<br/>АДСОРБОВАНА)</b> | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторіс Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіс Б.В., Нідерланди; Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум        | США/ Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина/ Італія | <b>B.I.e.5.c, IB</b> - To implement changes foreseen in the approved change management protocol to extend the storage period for serotypes 1, 6A, 9V, 22F and 23F from 6 years to 7 years (84 months). Термін введення змін - грудень 2026. | за<br>рецептом | UA/20539/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток |         |        | Б.В., Нідерланди;<br>Тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне):<br>МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія;<br>Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу:<br>МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія;<br>Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила):<br>Нувісан ГмбХ, Німеччина;<br>Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття |        |                        |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |           | контейнеру):<br>Патеон Італія<br>С.п.А., Італія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 7.    | <b>ВАКСНЬЮВАНС<br/>ВАКЦИНА<br/>ПНЕВМОКОКОВА<br/>ПОЛІСАХАРИДНА<br/>КОН'ЮГОВАНА (15-<br/>ВАЛЕНТНА,<br/>АДСОРБОВАНА)</b> | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу І) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру):<br>Еурофінс Ланкастер Лабораторіз Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції):<br>Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіз Б.В., Нідерланди; Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне): МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); | США/ Нідерланди/ Ірландія/Німеччина/ Італія | Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)(В.І.8. (а),ІАпп), (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/20539/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                            |           | випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмбХ, Німеччина; Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 8.    | <b>ГАРДАСИЛ® 9<br/>ВАКЦИНА ПРОТИ<br/>ВІРУСУ ПАПІЛОМИ<br/>ЛЮДИНИ 9-<br/>ВАЛЕНТНА<br/>(РЕКОМБІНАНТНА,<br/>АДСОРБОВАНА)</b> | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер                                                                                                                                                                                                           | США/ Нідерланди/ Ірландія/ Іспанія | B.I.a.2.a.,IB<br>Minor change in the manufacturing process of the active substance to align the automation control of the Hydroxyapatite Chromatography (HA) Column Load Process Parameter for all Human Papillomavirus (HPV) Types to the UV280 control method consequently update the HPV Process Parameter limit for the HPV Types 31,33,45,52 and 58. Термін введення змін - лютий 2027. | за рецептом    | UA/20128/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування |         |        | (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США; тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер)а, маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: а Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво: |        |                        |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна                                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |           | формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія                                                          |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 9.    | <b>ГАРДАСИЛ® 9<br/>ВАКЦИНА ПРОТИ<br/>ВІРУСУ ПАПІЛОМИ<br/>ЛЮДИНИ 9-<br/>ВАЛЕНТНА<br/>(РЕКОМБІНАНТНА,<br/>АДСОРБОВАНА)</b> | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США; тестування при випуску для шприців, наповнених на | США/<br>Нідерланди/Ірландія/<br>Іспанія | Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)(В.І.8. (а), ІАпп) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/20128/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        | дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер)а, маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: а Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на |        |                        |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                            | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна                                                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                      |                            |           | дільниці Карлоу), тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 10.   | ДЕЛСТРИГО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащув | Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ США/ Нідерланди | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    | UA/19937/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                           | Заявник                 | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна                          | Реєстраційна процедура                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                     |                         |         | ання гранул доравірину та ламівудину/тенофовіру дизопроксилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди                                                                                                                                                                          |                                 |                                                                                                                                      |                |                                  |
| 11.   | ДУОБРІІ™                 | лосьйон, 0,01%/0,045%; по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель | Канада/ Сполучені Штати Америки | зміна лаку, який використовується в первинній упаковці (тубах) з лаку 20-136-CF Sherwin Williams на лак PE-1090-21 Sherwin Williams. | за рецептом    | UA/18956/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                   | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                        |                           |         | емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матіріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 12.   | ЄЛЛОКС                   | 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                            | <b>Type II - B.II.d.1.e</b> – Change in the specification parameters and/or limits of the finished product – Change outside the approved specification limits range – pH-value specification limits from 8.1 – 8.5 to 8.0 – 8.5 in the shelf-life specification of the finished product.<br><b>Type IA - B.II.d.1.a</b> – Change in the specification parameters and/or limits of the finished product – Tightening of specification limits – To tighten the finished product release specification limits for Osmolality from 270-330 mOsmol/kg to 270-310 mOsmol/kg. | за рецептом    | UA/18429/01/                     |
| 13.   | ЕНВАРСУС                 | таблетки пролонгованої дії, по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз                                                                                                                                                                                                                           | Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина | B.I.b.2, type IB - Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance<br>e) Other changes to a test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16205/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                   | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою                                                                                                                                                     |                           |         | ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина |                                      | procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate<br>- Minor change to the particle size distribution test procedure for the active substance tacrolimus to replace the Mastersizer 2000 with the updated Mastersizer 3000 system.                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 14.   | ЕНВАРСУС                 | таблетки пролонгованої дії, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина;                                                                                                                                                                                                  | Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина | B.I.b.2, type IB - Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance<br>e) Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate<br>- Minor change to the particle size distribution test procedure for the active substance tacrolimus to replace the Mastersizer 2000 with the updated Mastersizer 3000 system. | за рецептом    | UA/16205/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                   | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |         | контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина                                                                                                    |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 15.   | ЕНВАРСУС                 | таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, | Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина | B.I.b.2, type IB - Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance<br>e) Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate<br>- Minor change to the particle size distribution test procedure for the active substance tacrolimus to replace the Mastersizer 2000 with the updated Mastersizer 3000 system. | за рецептом    | UA/16205/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                             | Країна | Виробник                                                                                                                            | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                                     |        | вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 16.   | ІБРАНС®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфектуринг<br>Дойчленд ГмбХ                                                                                           | Німеччина | <b>A. ADMINISTRATIVE CHANGES</b><br>- A.4 Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier), type IA: To change the name and update the address of the site responsible for manufacturing of the active substance intermediate and quality control testing of the active substance from Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, County Cork, Ireland) to Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland). There is no change in the location of the site. | за рецептом    | UA/18795/01/                     |
| 17.   | ІБРАНС®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфектуринг<br>Дойчленд ГмбХ                                                                                           | Німеччина | <b>A. ADMINISTRATIVE CHANGES</b><br>- A.4 Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/18795/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                             | Країна | Виробник                                  | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|-------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                                     |        |                                           |           | reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier), type IA: To change the name and update the address of the site responsible for manufacturing of the active substance intermediate and quality control testing of the active substance from Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, County Cork, Ireland) to Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland). There is no change in the location of the site.                                                 |                |                                  |
| 18.   | ІБРАНС®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфектуринг<br>Дойчленд ГмбХ | Німеччина | <b>A. ADMINISTRATIVE CHANGES</b><br>- A.4 Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier), type IA: To change the name and update the address of the site responsible for manufacturing of the active substance intermediate and quality control testing of the active substance from Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, County | за рецептом    | UA/18795/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                             | Країна | Виробник                                  | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|-------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                                     |        |                                           |           | Cork, Ireland) to Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland). There is no change in the location of the site.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 19.   | ІБРАНС®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Дойчленд ГмбХ | Німеччина | Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни у виробничому процесі ДР з метою уточнення реагентів, що використовуються для отримання водного бісульфіту натрію, який застосовується на етапі С виробничого процесу, для узгодження з поточними практиками на дільниці. Зокрема, натрію метабісульфіт додається як альтернатива натрію бісульфіту в секції 3.2.S.2.3, а опис реагенту в схемі реакції етапу С у секції 3.2.S.2.2 оновлюється з "натрію бісульфіт " на "натрію бісульфіт (водний)". Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви дільниці, що відповідає за | за рецептом    | UA/18795/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>виробництво проміжної речовини PF00172516 (використовується у виробництві ДР) та контроль якості ДР, з Expanse, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France на PCAS, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France. Адреса залишається без змін. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-00477380, з Expanse, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France на PCAS, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France. Адреса залишається без змін.</p> <p>Docusign Envelope ID: 128633E3-C6EA-485A-A3F5-DE473F51CB84. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення адреси дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF00172516 (використовується у виробництві ДР) та контроль якості діючої речовини, Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., з No.9 Yuegong Road, Jinshan Subbranch (West), Chemistry Industry Zone, Shanghai, China на No. 9 Yuegong Road, Jinshan District, Shanghai, China. Місцезнаходження дільниці не змінюється.<br>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF00477380, Shanghai |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., з No.9 Yuegong Road, Jinshan Subbranch (West), Chemistry Industry Zone, Shanghai, China на No. 9 Yuegong Road, Jinshan District, Shanghai, China.</p> <p>Місцезнаходження дільниці не змінюється. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини</p> <p>PF01663710(використовується у виробництві ДР) та контроль якості діючої речовини, з Euticals SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France на Curia France SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France Адреса залишається без змін. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF00184192, з Euticals SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France на Curia France SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France. Адреса залишається без змін. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви та адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-00477380 (використовується у виробництві ДР), з PCAS Bourgoin, 15 Avenue des freres Lumiere, 38300 Bourgoin, Jallieu, France на PCAS, 15, av des Freres Lumiere, 38307 Bourgoin |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                             | Країна | Виробник                                  | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|-------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                                     |        |                                           |           | Jallieu, France.<br>Місцезнаходження дільниці не змінюється.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 20.   | ІБРАНС®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфектуринг<br>Дойчленд ГмбХ | Німеччина | Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) -<br><br>Незначні зміни у виробничому процесі ДР з метою уточнення реагентів, що використовуються для отримання водного бісульфіту натрію, який застосовується на етапі С виробничого процесу, для узгодження з поточними практиками на дільниці.<br>Зокрема, натрію метабісульфіт додається як альтернатива натрію бісульфіту в секції 3.2.S.2.3, а опис реагенту в схемі реакції етапу С у секції 3.2.S.2.2 оновлюється з "натрію бісульфіт " на "натрію бісульфіт (водний)". Зміни І типу:<br>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF00172516 (використовується у | за рецептом    | UA/18795/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>виробництві ДР) та контроль якості ДР, з Expansia, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France на PCAS, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France. Адреса залишається без змін. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-00477380, з Expansia, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France на PCAS, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France. Адреса залишається без змін.</p> <p>Docusign Envelope ID: 128633E3-C6EA-485A-A3F5-DE473F51CB84. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення адреси дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF00172516 (використовується у виробництві ДР) та контроль якості діючої речовини, Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., з No.9 Yuegong Road, Jinshan Subbranch (West), Chemistry Industry Zone, Shanghai, China на No. 9 Yuegong Road, Jinshan District, Shanghai, China. Місцезнаходження дільниці не змінюється.</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF00477380, Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., з No.9 Yuegong Road, Jinshan Subbranch (West),</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>Chemistry Industry Zone, Shanghai, China на No. 9 Yuegong Road, Jinshan District, Shanghai, China.</p> <p>Місцезнаходження ділянки не змінюється. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви ділянки, що відповідає за виробництво проміжної речовини</p> <p>PF01663710(використовується у виробництві ДР) та контроль якості діючої речовини, з Euticals SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France на Curia France SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France Адреса залишається без змін. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF00184192, з Euticals SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France на Curia France SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France. Адреса залишається без змін. Зміни І типу:<br>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви та адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-00477380 (використовується у виробництві ДР), з PCAS Bourgoin, 15 Avenue des freres Lumiere, 38300 Bourgoin, Jallieu, France на PCAS, 15, av des Freres Lumiere, 38307 Bourgoin Jallieu, France.<br>Місцезнаходження дільниці не змінюється. |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                             | Країна | Виробник                                  | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|-------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 21.   | ІБРАНС®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Дойчленд ГмбХ | Німеччина | Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) -<br>Незначні зміни у виробничому процесі ДР з метою уточнення реагентів, що використовуються для отримання водного бісульфіту натрію, який застосовується на етапі С виробничого процесу, для узгодження з поточними практиками на дільниці. Зокрема, натрію метабісульфіт додається як альтернатива натрію бісульфіту в секції 3.2.S.2.3, а опис реагенту в схемі реакції етапу С у секції 3.2.S.2.2 оновлюється з "натрію бісульфіт " на "натрію бісульфіт (водний)". Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF00172516 (використовується у виробництві ДР) та контроль якості ДР, з Expansia, Route d'Avignon, Aramon, 30390, | за рецептом    | UA/18795/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>France на PCAS, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France. Адреса залишається без змін. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-00477380, з Expanse, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France на PCAS, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France. Адреса залишається без змін.</p> <p>Docusign Envelope ID: 128633E3-C6EA-485A-A3F5-DE473F51CB84. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення адреси дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF00172516 (використовується у виробництві ДР) та контроль якості діючої речовини, Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., з No.9 Yuegong Road, Jinshan Subbranch (West), Chemistry Industry Zone, Shanghai, China на No. 9 Yuegong Road, Jinshan District, Shanghai, China. Місцезнаходження дільниці не змінюється.</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF00477380, Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., з No.9 Yuegong Road, Jinshan Subbranch (West), Chemistry Industry Zone, Shanghai, China на No. 9 Yuegong Road, Jinshan District,</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>Shanghai, China.</p> <p>Місцезнаходження дільниці не змінюється. Зміни I типу:</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини</p> <p>PF01663710(використовується у виробництві ДР) та контроль якості діючої речовини, з Euticals SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France на Curia France SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France Адреса залишається без змін. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                      | Заявник                             | Країна | Виробник                              | Країна                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|---------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                |                                     |        |                                       |                           | відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF00184192, з Euticals SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France на Curia France SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France. Адреса залишається без змін. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви та адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-00477380 (використовується у виробництві ДР), з PCAS Bourgoin, 15 Avenue des freres Lumiere, 38300 Bourgoin, Jallieu, France на PCAS, 15, av des Freres Lumiere, 38307 Bourgoin Jallieu, France. Місцезнаходження дільниці не змінюється. |                |                                  |
| 22.   | ЗІРАБЕВ                  | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Зберігання АФІ, виробництво, первинне | США/ Ірландія/<br>Бельгія | Type IB B.I.b.2.e - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за<br>рецептом | UA/18148/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакони; по 1 флакону у картонній коробці; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці |         |        | пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування:<br>Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США<br>Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності:<br>Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США<br>Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності:<br>Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія<br>Випуск серії:<br>Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія |        | Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate - Addition of an enhanced potency assay (Method B) as an alternative to the existing test method (Method A) for release and stability testing of bevacizumab (PF-06439535) active substance and finished product.<br><br>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.<br>Type II - B.II.b.3.c: - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product. The product is a biological/ immunological medicinal product and the change requires an assessment of comparability - Changes to the manufacturing process of the finished product to add an alternate filling line (Line 18) at Pharmacia & Upjohn Company LLC, 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001-1099, USA for the manufacturing of Zirabev (bevacizumab) for both 100 mg/4 mL and 400 mg/16 mL concentrate for solution for infusion finished product presentations (EU/1/18/1344/001-002); and to introduce the option to reprocess finished product produced on Line 18 if the first sterile filtration fails to meet the post-use integrity test. The MAH took the opportunity to include a minor editorial change in the DP analytical procedure for extractable volume.<br><br>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.<br>Type IB - B.II.b.4.a:- Change in |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                             | Заявник                             | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                       |                                     |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        | the batch size (including batch size ranges) of the finished product. Up to 10-fold compared to the originally approved batch size. - To add an alternative increased finished product batch size of 640 L for both finished product 100 mg/4 mL and 400 mg/16 mL concentrate for solution for infusion presentations (EU/1/18/1344/001-002). The alternative increased batch size is only applicable to the new filling line 18.<br>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 23.   | ЗІРАБЕВ                  | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування:<br>Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США<br>Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності:<br>Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США<br>Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності:<br>Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія<br>Випуск серії:<br>Пфайзер Сервіс Компані БВ, | США/ Ірландія/ Бельгія | C.I HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - C.I.z<br>Other variation - Type IB: To update Sections 2, 4.4, 5.1 and 6.1 of the SmPC and Sections 2 and 6 of the PL with information on the excipient polysorbate 80, based on the Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Зміни до розділів «Фармакологічні властивості», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. B.II.b.2.c<br>Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - B.II.b.2.c.1 Not including batch control/testing - I.Ain: To change the address of the site responsible for batch release, Pfizer Service Company BV from Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgium to Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgium. | за рецептом    | UA/18148/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                | Заявник                   | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                          |                           |         | Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 | Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 24.   | ЛАМЗЕДЕ                  | порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія | Італія/ Франція | Стислий опис змін:<br>B.II.b.3 Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product - B.II.b.3.a Minor change in the manufacturing process - type IB:<br>Minor changes in the manufacturing process of the finished product to update the filtration pressure acceptance criteria from 200 - 4000 mbar to < 4000 mbar.<br>B.II.b.3 Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product - B.II.b.3.a Minor change in the manufacturing process - type IB:<br>Minor changes in the manufacturing process of the finished product to update the sterilization of the freeze dryer holding time from "The cycle is a saturated steam cycle. The sterilization of the freeze dryer is valid for 72 hours." to "The holding time after sterilization is defined based on the results of aseptic process simulations (APS), which are performed periodically to confirm the validated conditions for equipment usage. The validated holding time is applied in accordance with the results of the most recent APS and is documented in the relevant manufacturing batch record (MBR)". | за рецептом    | UA/18519/01/                     |
| 25.   | НІМЕНРИКС®               | порошок та розчинник для розчину для                                                                                                                                                     | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ.        | США     | формування, наповнення,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Бельгія         | A.4, IA To update the name and the address of the site responsible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/16901/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник              | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку | КОРПОРЕЙШН           |         | ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА Бельгія |                         | for manufacturing and quality control testing of the active substances MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT, MenY-TT, from Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland to Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8, Ireland. There is no change in the location of the site.                                                                                                                                          |                |                                  |
| 26.   | ОНКАСПАР®                | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; 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                | 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,                                                                                                                                                             | Німеччина/ США/ Франція | Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Б.ІІ.б.1. (а), ІАнп), заміна додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу з Дерет Ложістік/Deret Logistique за адресою 645 рю де Шатень'єр, Саран, 45770, Франція (645 rue des Chataigniers, Saran, 45770, France) на Дерет Ложістік/Deret Logistique за адресою Сіт Де 3 | за рецептом    | UA/18776/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою |         |        | сила 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, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн |        | Арш, 2152 Рут Департементаль Буаньї Сюр Біонн, 45760, Франція /Site Des 3 Arches, 2152 Route Departementale Boigny Sur Bionne, 45760, France який відповідає за маркування та вторинне пакування. |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                             | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна                                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                     |        | Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США;<br><br>Маркування, вторинне пакування: Дереложістік, Франція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 27.   | ПАКСЛОВІД                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | таблетки<br>нірматрелвір:<br>виробництво,<br>первинне пакування,<br>вторинне пакування,<br>реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність:<br>Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;<br>виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність:<br>Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія;<br>виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність:<br>Пфайзер Італія | Німеччина/<br>Ірландія/<br>Італія/США/ Індія | Type II, B.I.z - Quality change - Active substance - Other variation - To update the information related to Ritonavir Active Substance Master File (ASMF) by Hetero Drugs Limited, Unit IX., (Applicant's part version: AP-00, November-2021 +Amend, March-2022+ Amend, April-2023 +Amend, June-2023 +Amend, July-2023 +Amend, October-2024 +Amend, December-2024, Restricted part version: RP-00, November-2021 +Amend, March-2022 +Amend, April-2023 +Amend, June-2023 +Amend, July-2023 +Amend, October-2024+Amend, December-2024) pertaining to inclusion of alternative vendors for intermediates of the active substance, administrative changes to testing sites, correction of transcriptional errors, new lot of ritonavir reference standard and working standard, changes related to the ritonavir stability specifications and changes related to primary and secondary packaging. The Annexes to the marketing authorisation remain unchanged. Оновлення мастер-файлу активного фармацевтичного інгредієнту ритонавір, тримачем якого є Хетеро Драгс Лімітед, Юніт-ІХ, Індія. Оновлення стосуються розділів 2.3.S. Загальне резюме з якості, 3.2.S.2.1. Виробник(и), 3.2.S.2.2. | за рецептом    | UA/20163/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        | С.р.л., Італія;<br>тестування<br>стабільності:<br>Пфайзер Інк., США;<br><i>таблетки</i><br><i>ритонавір</i> :<br>виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk:<br>Хетеро Лабс Лімітед, Індія;<br>премікс ритонавіру:<br>Хетеро Драгс Лімітед, Індія;<br>первинне пакування,<br>вторинне пакування,<br>маркування,<br>випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність:<br>Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;<br>первинне пакування,<br>вторинне пакування,<br>маркування,<br>випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність:<br>Пфайзер Італія С.р.л., Італія;<br>первинне пакування,<br>вторинне пакування,<br>маркування, випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; |        | Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.S.3.2.<br>Домішки, 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати, 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки, 3.2.S.7.3. Дані про стабільність, 3.2.R. Регіональна інформація. |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна                                                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                        |                            |           | тестування і випуск in bulk: Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта; тестування і стабільність: Пфайзер Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 28.   | ПІФЕЛТРО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащування гранул, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне | Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ США/ Нідерланди | Зміни I та II типу. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/19910/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                    | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                              |                          |         | тестування при випуску:<br>МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія;<br>первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 29.   | 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:<br>Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ:<br>Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"):<br>Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;<br>стерилізація пробок і мішків для | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | B.II.e 7.a. IA<br>To change the name of the supplier of vials used as primary packaging for sWFI manufactured by supplier Siegfried Hameln from ISO-Gesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. | за рецептом    | UA/16879/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                    | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                              |                          |         | перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 30.   | РІКСУБІС                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджиум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологічн енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | B.II.e 7.a. IA<br>To change the name of the supplier of vials used as primary packaging for sWFI manufactured by supplier Siegfried Hameln from ISO-Gesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. | за рецептом    | UA/16879/01/                     |
| 31.   | РІКСУБІС                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО, 1 флакон з порошком у                                                                                                                             | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | B.II.e 7.a. IA<br>To change the name of the supplier of vials used as primary packaging for sWFI manufactured                                                                                                  | за рецептом    | UA/16879/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці                                                                                  |                          |         | розчинника: Баксалта Белджиум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інж., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологічн енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інж., США |                                  | by supplier Siegfried Hameln from ISO-Gesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH.                                                                                                               |                |                                  |
| 32.   | 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 Белджиум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | B.II.e 7.a. IA<br>To change the name of the supplier of vials used as primary packaging for sWFI manufactured by supplier Siegfried Hameln from ISO-Gesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. | за рецептом    | UA/16879/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                               |                          |         | пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США |                                  |                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 33.   | РІКСУБІС                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджиум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;                                                                                                                                                                                                  | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | B.II.e 7.a. IA<br>To change the name of the supplier of vials used as primary packaging for sWFI manufactured by supplier Siegfried Hameln from ISO-Gesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. | за рецептом    | UA/16879/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                    | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                              |                          |         | частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшюн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США         |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 34.   | 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 Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | <b>B.1.b.2.d.II</b><br>To introduce substantial changes to the immunological test procedure rFurin antigen test for the biological active substance nonacog gamma to replace an in-house capture antibody by a commercial capture antibody in an ELISA system. | за рецептом    | UA/16879/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                    | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                              |                          |         | ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологічн енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США                                                                                                                                                             |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 35.   | РІКСУБІС                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | 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: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологічн енд Інновейшн | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | <b>B.I.b.2.d.II</b><br>To introduce substantial changes to the immunological test procedure rFurin antigen test for the biological active substance nonacog gamma to replace an in-house capture antibody by a commercial capture antibody in an ELISA system. | за рецептом    | UA/16879/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                               |                          |         | ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 36.   | 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 Белджиум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | <b>B.I.b.2.d.II</b><br>To introduce substantial changes to the immunological test procedure rFurin antigen test for the biological active substance nonacog gamma to replace an in-house capture antibody by a commercial capture antibody in an ELISA system. | за рецептом    | UA/16879/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                               |                          |         | пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 37.   | 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 Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | <b>B.I.b.2.d.II</b><br>To introduce substantial changes to the immunological test procedure rFurin antigen test for the biological active substance nonacog gamma to replace an in-house capture antibody by a commercial capture antibody in an ELISA system. | за рецептом    | UA/16879/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                       | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                 |                          |         | стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 38.   | РІКСУБІС                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці і | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | <b>B.I.b.2.d.II</b><br>To introduce substantial changes to the immunological test procedure rFurin antigen test for the biological active substance nonacog gamma to replace an in-house capture antibody by a commercial capture antibody in an ELISA system. | за рецептом    | UA/16879/01/                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                  | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна                              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                          |            | Фармасьютікал Сервісез, Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 39.   | СПІНРАЗА                 | розчин для ін'єкцій, 2,4 мг/мл, по 5 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці | Біоген Нідерландс Бі.Ві. | Нідерланди | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Патеон Італія С.П.А., Італія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертіганг ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; контроль якості: БіоСпрінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: ФУДЖИФІЛМ Діосинс Біотекнолоджіс Денмарк АпС, Данія; або випуск серії: Біоген Нідерландс Бі. Ві., Нідерланди | Італія/ Німеччина/Данія/ Нідерланди | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Арнаутова Ю.Л. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | за рецептом    | UA/17852/01/                     |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу»

від 16 лютого 2026 року № 183

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ  
ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ,  
ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ  
ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У  
ЗАТВЕРДЖЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                                                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                 | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АБІРАТЕРОН<br/>САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | Україна | дозвіл на випуск серій:<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій:<br>Ремедіка Лтд., Кіпр | Словенія/<br>Кіпр | <b>Type IB - B.I.a.2.e:</b> Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF.<br>- Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.5 and 3.2.s.2.6.<br><b>Type IB - B.I.a.2.e:</b> Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF.<br>- Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.2, 3.2.s.2.3, 3.2.s.2.5, 3.2.s.2.6.<br><b>Type IB - B.I.z:</b> Other quality change to active ingredient<br>- Other changes to Applicant part of the dossier (including changes in 3.2.s.2.5, 3.2.s.4.4., 3.2.s.7.1, 3.2.s.7.3. | за<br>рецептом | UA/19750/01                      |
| 2.    | <b>АБІРАТЕРОН<br/>САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | Україна | дозвіл на випуск серій:<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій:<br>Ремедіка Лтд., Кіпр | Словенія/<br>Кіпр | <b>Type IB - B.I.a.2.e:</b> Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF.<br>- Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.5 and 3.2.s.2.6.<br><b>Type IB - B.I.a.2.e:</b> Changes in                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/19750/01                      |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF.<br>- Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.2, 3.2.s.2.3, 3.2.s.2.5, 3.2.s.2.6.<br><b>Type IB - B.I.z:</b> Other quality change to active ingredient<br>- Other changes to Applicant part of the dossier (including changes in 3.2.s.2.5, 3.2.s.4.4., 3.2.s.7.1, 3.2.s.7.3. |                |                                  |

**В.о. начальника**  
**Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**