



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

11.01.2020

№ 41

Київ

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, пункту 5 розділу II та пункту 12 розділу III Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Швейцарії, Європейського Союзу, США, та висновку про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з додатком (додаток 1).

2. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком (додаток 2).

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з додатком (додаток 3).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

З. СКАЛЕЦЬКА

ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ,
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ
ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЖОВІ™	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або по 3 шприци в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Вайтхауз Аналітікал Лабораторіз, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Угорщина/ США/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди					
2.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником, 1 доза (0,5 мл); 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Серум Інститут Індії Пвт. Лтд.	Індія	Серум Інститут Індії Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17886/01/01
3.	ДЖУЛУКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/25 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; контроль якості готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17707/01/01
4.	СПІНРАЗА	розчин для ін'єкцій, 2,4 мг/мл, у флаконі - 12 мг, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Біоген Нідерландс Бі.Ві.	Нідерланди	вторинне пакування, випуск серії: Біоген (Денмарк) Мануфекчурінг АпС, Данія; 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: Арвато Дістрібьюшн ГмбХ, Німеччина	Данія/ Італія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17852/01/01

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ
ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, ЯПОНІЇ,
АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,
ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ
ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	ВЕРДАЙ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 25 мг; по 25 мг у флаконі із темного скла; по 5 флаконів в картонній коробці	Діагностик Грін ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Діагностик Грін ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту та первинне пакування: ПАТЕОН ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: Сікарп., ЛЛС, США	Німеччина/ Італія/ США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17747/01/01
6.	ТРАНСЛАРНА™	гранули для оральної суспензії, по 1000 мг гранул у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед	Ірландія	випуск серії: ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія; виробництво гранул in bulk, аналіз стабільності: Фармасьютикал Мануфактурінг Рісърч Сервісез Інк. (ПМРС), США; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії: Алмак Фарма Сервісез Лтд., Великобританія; вторинне пакування, контроль якості (не включаючи мікробіологічну чистоту), випуск серії: Алмак Фарма Сервісез (Айленд) Лімітед, Ірландія; виробництво гранул in bulk, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності та контроль при випуску: Фросст Іберіка, С.А., Іспанія; вторинне пакування:	Ірландія/ США/ Великобританія/ Іспанія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17781/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Арвато Дістрібьюшен ГмбХ, Німеччина; мікробіологічний аналіз: Алмак Сайєнсіз Айленд Лтд., Ірландія					
7.	ТРАНСЛАРНА™	гранули для оральної суспензії, по 250 мг гранул у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед	Ірландія	випуск серії: ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія; виробництво гранул in bulk, аналіз стабільності: Фармасьютикал Мануфектурінг Рісьюрч Сервісез Інк. (ПМРС), США; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії: Алмак Фарма Сервісез Лтд., Великобританія; вторинне пакування, контроль якості (не включаючи мікробіологічну чистоту), випуск серії: Алмак Фарма Сервісез (Айленд) Лімітед, Ірландія; виробництво гранул in bulk, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності та контроль при випуску: Фросст Іберіка, С.А., Іспанія; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшен ГмбХ, Німеччина; мікробіологічний аналіз: Алмак Сайєнсіз Айленд Лтд., Ірландія	Ірландія/ США/ Великобританія/ Іспанія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17781/01/02
8.	ТРАНСЛАРНА™	гранули для оральної суспензії, по 125 мг гранул у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед	Ірландія	випуск серії: ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія; виробництво гранул in bulk, аналіз стабільності: Фармасьютикал Мануфектурінг Рісьюрч Сервісез Інк. (ПМРС), США; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії: Алмак Фарма Сервісез Лтд., Великобританія; вторинне пакування, контроль якості (не включаючи мікробіологічну чистоту), випуск серії: Алмак Фарма Сервісез (Айленд) Лімітед, Ірландія; виробництво гранул in bulk, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності та контроль при випуску: Фросст Іберіка, С.А., Іспанія; вторинне пакування:	Ірландія/ США/ Великобританія/ Іспанія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
					Арвато Дістрібьюшен ГмбХ, Німеччина; мікробіологічний аналіз: Алмак Сайєнсіз Айленд Лтд., Ірландія					

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення СЕР на гепарин (R1-СЕР 2002-006-Rev 06). Діюча редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 05. Пропонована редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 06.	за рецептом	UA/16963/01/01
2.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500/375 МО, розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення СЕР на гепарин (R1-СЕР 2002-006-Rev 06). Діюча редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 05. Пропонована редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 06.	за рецептом	UA/16964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000/750 МО, розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення СЕР на гепарин (R1-СЕР 2002-006-Rev 06). Діюча редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 05. Пропонована редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 06.	за рецептом	UA/16964/01/02
4.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «API manufacture - changes to the site(s) of manufacture» та «Shelf life - changes to the shelf life or storage conditions of the drug product». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16773/01/01
5.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «API manufacture - changes to the site(s) of manufacture» та «Shelf life - changes to the shelf life or storage conditions of the drug product». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16773/01/02
6.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «API manufacture - changes to the site(s) of manufacture» та «Shelf life - changes to the shelf life or storage conditions of the drug product». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16773/01/03
7.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «Shelf life - changes to the retest period of the active pharmaceutical ingredient», «Other quality changes - changes that do not create a separate and distinct good»	за рецептом	UA/16773/01/01
8.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне	Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «Shelf life - changes to the retest	за рецептом	UA/16773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в коробці			пакування, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	(США)/ Хорватія	period of the active pharmaceutical ingredient», «Other quality changes - changes that do not create a separate and distinct good»		
9.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «Shelf life - changes to the retest period of the active pharmaceutical ingredient», «Other quality changes - changes that do not create a separate and distinct good»	за рецептом	UA/16773/01/03
10.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д КРКА	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, по 1 флакону у коробці	КРКА, д.д. Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Натко Фарма Лтд., Індія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, стерильність), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА - Фарма д.о.о., Хорватія	Індія/ Словенія/ Хорватія	Стислий опис змін Type IB, classified as B.II.f.1.b.1. Extension of the shelf-life from 24-months to 36 months. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17452/01/01
11.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д КРКА	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону у коробці	КРКА, д.д. Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Натко Фарма Лтд., Індія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, стерильність), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА - Фарма д.о.о., Хорватія	Індія/ Словенія/ Хорватія	Стислий опис змін Type IB, classified as B.II.f.1.b.1. Extension of the shelf-life from 24-months to 36 months. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17452/01/02

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський