

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                      | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна                                                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | ДЕЛСТРІГО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка 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. - Фабріка 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/змашування 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 | Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ США Нідерланди/ | <b>Type IA, B.III.1.a.2 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - Updated certificate from an already approved manufacturer –</b><br>To updated the Ph. Eur. Certificate of suitability for Lamivudine from R0-CEP 2016-045-Rev 01 to R1-CEP 2016-045-Rev 00 | за рецептом    | UA/19937/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                       | Заявник    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 2.    | ІМУНАТ                   | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці | Бакстер АГ | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Venher Liudmyla. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    | UA/16963/01/01                   |
| 3.    | ІМУНАТ                   | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці | Бакстер АГ | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                   |                          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  | МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Venher Liudmyla. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 4.    | ІМУНАТ                   | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці | Бакстер АГ               | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина               | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Venher Liudmyla. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    | UA/16964/01/02                   |
| 5.    | РІКСУБІС                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з                                                                                          | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль                                                                                                                                                                                                                                              | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | B.II.f.1.2)IB. To remove the test results for Aluminium in sections 3.2.P.8 and 3.2.P.5.4 and to list the stability parameters in section 3.2.P.8.2 for the solvent for water for injection (sWFI), Vial, 5 mL, manufactured at Siegfried Hameln.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/16879/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці                                                                                                           |                          |         | якості та первинне пакування ГЛЗ:<br>Баксалта ЮС Інк., США;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"):<br>Офі Технолоджи енд Інновейшійон ГмбХ, Австрія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;<br>стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США                                         |                                  | Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 6.    | 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:<br>Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА, Бельгія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ:<br>Баксалта ЮС Інк., США;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"):<br>Офі Технолоджи енд Інновейшійон ГмбХ, Австрія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | B.II.f.1.z)IB. To remove the test results for Aluminium in sections 3.2.P.8 and 3.2.P.5.4 and to list the stability parameters in section 3.2.P.8.2 for the solvent for water for injection (SWFI), Vial, 5 mL, manufactured at Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16879/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна                                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                               |                          |         | Німеччина;<br>стерилізація пробок і мішків для перенесення:<br>Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 7.    | 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:<br>Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ:<br>Баксалта ЮС Інк., США;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"):<br>Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника:<br>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;<br>стерилізація пробок і мішків для перенесення:<br>Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/<br>США/<br>Австрія/<br>Німеччина | B.II.f.1.z)IB. To remove the test results for Aluminium in sections 3.2.P.8 and 3.2.P.5.4 and to list the stability parameters in section 3.2.P.8.2 for the solvent for water for injection (sWFI), Vial, 5 mL, manufactured at Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16879/01/04                   |
| 8.    | 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:<br>Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ:<br>Баксалта ЮС Інк., США;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Бельгія/<br>США/<br>Австрія/<br>Німеччина | B.II.f.1.z)IB. To remove the test results for Aluminium in sections 3.2.P.8 and 3.2.P.5.4 and to list the stability parameters in section 3.2.P.8.2 for the solvent for water for injection (sWFI), Vial, 5 mL, manufactured at Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16879/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                    | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна                                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                              |                          |         | частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг<br>Австрія АГ, Австрія;<br>контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"):<br>Офі Технолоджи енд Інновейшійон ГмбХ, Австрія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника:<br>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;<br>стерилізація пробок і мішків для перенесення:<br>Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 9.    | 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 Мануфекчурінг СА, Бельгія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ:<br>Баксалта ЮС Інк., США;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг<br>Австрія АГ, Австрія;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг<br>Австрія АГ, Австрія;<br>контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"):<br>Офі Технолоджи енд Інновейшійон ГмбХ, Австрія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника:<br>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;<br>стерилізація пробок і мішків для перенесення:<br>Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/<br>США/<br>Австрія/<br>Німеччина | B.II.f.1.z)IB. To remove the test results for Aluminium in sections 3.2.P.8 and 3.2.P.5.4 and to list the stability parameters in section 3.2.P.8.2 for the solvent for water for injection (SWFI), Vial, 5 mL, manufactured at Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16879/01/01                   |