



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

18 березня 2026 року

Київ

№ 332

Про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 26, 31, 33, 39 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), 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, Великої Британії, 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 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. Внести зміни до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, 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. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про внесення змін до реєстраційних
матеріалів лікарських засобів, які
zareєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Великої Британії,
Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії,
Канади, Європейського Союзу»
від 18 березня 2026 року № 332

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВАРГАТЕФ®	nintedanib	нінтеданіб	L01EX09	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої	Німеччина/ Франція	Type IB B.I.a.I Change in the manufacturer of a starting material/reagent/ intermediate used in the manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		approved dossier - B.I.a.l.z Other variation To introduce ZHEJIANG ZHONGXIN FLUORIDE MATERIALS CO. LTD, Hangzhou wan, Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China as an alternative site responsible for the manufacture of the starting material 1-Methylpiperazine used for manufacture of nintedanib esilate active substance. Type IA A. ADMINISTRATIVE CHANGES - 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										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). To update the address of the site responsible for the manufacture of the starting material 1-Methylpiperazine and Trimethylorthobenzoate, AMI Organics Ltd., from 440/5, 6, ROAD NO. 82/A, Surat- 394 230, India to Plot no. 440/ 4, 5, 6, 8206/B, ROAD NO. 82/A GIDC, SACHIN -394 230, GUJARAT, India (IND). There is no change in the location of the site. Type IA A. ADMINISTRATIVE CHANGES - A.7 Deletion of manufacturing sites for an active substance,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) To delete AkzoNobel Functional Chemicals, 44485 Stenungsund, Sweden as a site responsible for the manufacture of the starting material 1-Methylpiperazine. Furthermore, the MAH has taken the opportunity to introduce editorial changes in module 3.2.S.2.3: - to remove information on structure, chemical name, CAS-No., molecular formula and molecular weight as this information is included in		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										module 3.2.S.I. - information in the current table 1, table 2 and table 3 are now included in one table (Table 1).		
2.	ВАРГАТЕФ®	nintedanib	нінтеданіб	L01EX09	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм	Німеччин а/Франція	Type IB B.I.a.I Change in the manufacturer of a starting material/reagent/ intermediate used in the manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier - B.I.a.I.z Other variation To introduce ZHEJIANG ZHONGXIN FLUORIDE MATERIALS CO. LTD, Hangzhou wan, Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China as an alternative site responsible for the manufacture	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		of the starting material 1-Methylpiperazine used for manufacture of nintedanib esilate active substance. Type IA A. ADMINISTRATIVE CHANGES - 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). To update the address of the site responsible for the manufacture of		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										the starting material 1-Methylpiperazine and Trimethylorthoate, AMI Organics Ltd., from 440/5, 6, ROAD NO. 82/A, Surat- 394 230, India to Plot no. 440/ 4, 5, 6, 8206/B, ROAD NO. 82/A GIDC, SACHIN -394 230, GUJARAT, India (IND). There is no change in the location of the site. Type IA A. ADMINISTRATIVE CHANGES - A.7 Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) To delete AkzoNobel Functional Chemicals,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										44485 Stenungsund, Sweden as a site responsible for the manufacture of the starting material 1-Methylpiperazine. Furthermore, the MAH has taken the opportunity to introduce editorial changes in module 3.2.S.2.3: - to remove information on structure, chemical name, CAS-No., molecular formula and molecular weight as this information is included in module 3.2.S.I. - information in the current table 1, table 2 and table 3 are now included in one table (Table 1).		
3.	ВАРГАТЕФ®	nintedanib	нінтеданіб	L01EX09	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та	Німеччин а/Франція	Type IA, A.7 - Administrative changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості лікарського засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості		responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier). To delete the site Gesellschaft für Micronisierung mbH, Lesumer Heerstrasse 30, 28717, Bremen, Germany, as a site responsible for manufacturing of the active substance. In addition, the marketing authorisation holder has taken the opportunity to update Module 3.2.S.2.1. This outcome does not require any amendment to the Annexes to the EU marketing authorisation(s).		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
4.	ВАРГАТЕФ®	nintedanib	нінтеданіб	L01EX09	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер	Німеччин а/Франція	Type IA, A.7 - Administrative changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier). To delete the site Gesellschaft für Micronisierung mbH, Lesumer Heerstrasse 30, 28717, Bremen, Germany, as a site responsible for manufacturing of the active substance. In addition, the marketing authorisation holder has taken	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд ЕМ ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		the opportunity to update Module 3.2.S.2.1. This outcome does not require any amendment to the Annexes to the EU marketing authorisation(s).		
5.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)	Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 6 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 11 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 16 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 18 ^{2,3} ;	J07BM03	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	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/Іспанія/Ірландія	B.I.a.2.c., II Changes in the manufacturing process of the active substance (Monovalent Bulk Adsorbed Produkt, MBAP) to enhance the control of the cross-linking process for the HPV Types that undergo disassembly and reassembly (HPV Types 6, 11, 16, 31, 33, 45, 52, and 58). Термін	за рецептом	UA/20128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 31^{2,3}; Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 33^{2,3}; Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 45^{2,3}; Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 52^{2,3}; Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 58^{2,3} ¹Вірус папіломи людини=ВП Л. ²L1 білок у вигляді вірусоподібних часток, що продукують ся в клітинах дріжджів (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CANADE 3C-5 (штам 1895)) за технологією рекомбінантної ДНК.		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)^a, маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^a 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		введення змін - липень 2027 року.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			³ Адсорбований на ад'юванті аморфного алюмінію гідроксифосфат сульфату					Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформованого 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				
6.	ДЕЛСТРИГО	Lamivudine, tenofovir disoproxil and doravirine	доравірин, ламівудин, тенофовіру дизопроксил	J05AR24	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/ана	Португалія/Італія/США/Ірландія/Велика Британія/Нідерланди	C.I.4, II – Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data – Update of section 4.8. of the SmPC to add a note	за рецептом	UA/19937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								літичне 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/змащування гранул доравіріну 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		regarding the adverse reaction «hepatitis» based on post marketing data and literature. In addition, the MAN took the opportunity to update the list of local representatives in the Package Leaflet. Зміни внесено до розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування та до розділу «Побічні реакції» короткої характеристики лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
7.	ПІФЕЛТРО	doravirine	доравірін	J05AG06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Мерк Шарп і Доум ІДЕА	Швейцарія	проміжний продукт	Португалія/ Італія/	Type II, C.I.4 - Change(s) in the	за рецептом	UA/19910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					по 100 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ГмбХ		доравіріну, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравіріну, 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 тестування при випуску: МСД Інтернешнл	Ірландія/Велика Британія/США/Нідерланди	SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of section 4.8 of the SmPC in order to add hepatitis as adverse reaction associated with doravirine used in combination with other antiretrovirals with frequency unknown based on post-marketing data, literature and data from clinical trials; the Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the MAH took the opportunity to update the list of local representatives in the Package Leaflet. Зміни внесено в Коротку характеристику лікарського засобу до розділу «Побічні реакції». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		засобу до розділу «Побічні реакції», а саме додавання побічної реакції «гепатит» з частотою «невідомо», яка пов'язана із застосуванням доравірину в комбінації з іншими антиретровірусними препаратами на підставі постмаркетингових даних, даних літератури та даних клінічних досліджень. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
8.	РІКСУБІС	Coagulation factor IX	нонаког гамма* * Нонаког гамма (рекомбінантний фактор згортання крові ІХ (рДНК)) – це очищений однокланцюговий глікопротеїн, що містить 415 амінокислот. Він	B02B D04	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 Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ,	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.1.b.2.e, IB - To replace the currently used NucleoCounter NC-100 system with the Automatic Visualization System for the cell density in-process control test performed during upstream stages of the active substance Nonacog gamma manufacturing process.	за рецептом	UA/16879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			виготовляється шляхом застосування технологій рекомбінантних ДНК на лінії клітин яєчника китайського хом'яка.					Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг 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				
9.	РІКСУБІС	Coagulation factor IX	нонаког гамма* * Нонаког гамма (рекомбінантний фактор згортання крові ІХ (рДНК)) – це очищений односторонній глікопротеїн, що містить 415 амінокислот. Він виготовляється	B02B D04	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 Мануфактурінг 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.I.b.2.e, IB - To replace the currently used NucleoCounter NC-100 system with the Automatic Visualization System for the cell density in-process control test performed during upstream stages of the active substance Nonacog gamma manufacturing process.	за рецептом	UA/16879/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ться шляхом застосування технологій рекомбінантних ДНК на лінії клітин яєчника китайського хом'яка.					частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологджи 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				
10.	РІКСУБІС	Coagulation factor IX	нонаког гамма* * Нонаког гамма (рекомбінантний фактор згортання крові ІХ (рДНК)) – це очищений односторонній глікопротеїн, що містить 415 амінокислот. Він виготовляється	B02B D04	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 ІІ 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	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.I.b.2.e, IB - To replace the currently used NucleoCounter NC-100 system with the Automatic Visualization System for the cell density in-process control test performed during upstream stages of the active substance Nonacog gamma manufacturing process.	за рецептом	UA/16879/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			шляхом застосування технологій рекомбінантних ДНК на лінії клітин яєчника китайського хом'яка.					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				
11.	РІКСУБІС	Coagulation factor IX	нонаког гамма* * Нонаког гамма (рекомбінантний фактор згортання крові ІХ (рДНК)) – це очищений одноланцюговий глікопротеїн, що містить 415 амінокислот. Він виготовляється шляхом	B02B D04	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	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.I.b.2.e, IB - To replace the currently used NucleoCounter NC-100 system with the Automatic Visualization System for the cell density in-process control test performed during upstream stages of the active substance Nonacog gamma manufacturing process.	за рецептом	UA/16879/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			застосування технологій рекомбінантних ДНК на лінії клітин яєчника китайського хом'яка.					ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологієнд 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				
12.	РІКСУБІС	Coagulation factor IX	нонаког гамма* * Нонаког гамма (рекомбінантний фактор згортання крові ІХ (рДНК)) – це очищений одноланцюговий глікопротеїн, що містить 415 амінокислот. Він виготовляється шляхом застосування	B02B D04	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 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	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.I.b.2.e, IB - To replace the currently used NucleoCounter NC-100 system with the Automatic Visualization System for the cell density in-process control test performed during upstream stages of the active substance Nonacog gamma manufacturing process.	за рецептом	UA/16879/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ня технологій рекомбінантних ДНК на лінії клітин яєчника китайського хом'яка.					Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологджи 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				
13.	СІРТУРО	Bedaquiline	бедаквіліну фумарат	J04AK05	таблетки по 100 мг; по 188 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна II"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Прайвіт Лімітед, Індія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; контроль якості: Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Бельгія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Затверджено: ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" Україна, 01010, м. Київ, вул. Московська, 32/2 Запропоновано: ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна II"	за рецептом	UA/16790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										Україна, 01010, місто Київ, вул. Острозьких Князів, будинок 32/2. 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 у 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										у) (В.І.8. (а) ІАпп) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд . Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд . Зміна місцезнаходження майстер-файла системи фармаконагляд у та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляд у.		
14.	СИРТУРО	Bedaquiline	бедаквіліну фумарат	J04AK05	таблетки по 20 мг; по 60 таблеток у білому непрозорому флаконі із поліетилену високої щільності із	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна II"	Україна	виробництво, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм	Індія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника	за рецептом	UA/16790/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					поліпропіленовою кришкою з алюмінієвим обтиском для захисту від відкривання дітьми; по 1 флакону разом з силікагельним осушувачем в картонній коробці			Фармасервісез Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості: Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія		(власника реєстраційного посвідчення (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Затверджено: ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" Україна, 01010, м. Київ, вул. Московська, 32/2 Запропоновано: ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна II" Україна, 01010, місто Київ, вул. Острозьких Князів, будинок 32/2 Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляд у. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляд у (введення узагальнених даних про систему фармаконагляд у, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляд у; контактної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
										особи з фармаконагляд у заявника для здійснення фармаконагляд у в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляд у (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляд у) (В.І.8. (а) ІАпп) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд . Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
15.	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®	Tamoxifen	тамоксифену цитрат	L02BA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	повний цикл виробництва: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	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 у заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/19585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляд у (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляд у) - Заява на зміни ЛЗ (МІБП) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд . Діюча редакція: Давід Джон Левіс. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляд у. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляд у. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляд		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнародна непатентована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
										у та його номера.		

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО