



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

04 липня 2022 року

№ 1404

#### **Про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Швейцарської Конфедерації та Європейського Союзу**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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, 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 Швейцарської Конфедерації та Європейського Союзу,

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з додатком.
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Швейцарської  
Конфедерації та Європейського Союзу»  
від 04 серпня 2022 року № 1404

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, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ,  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ  
ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                                                                                              | Заявник    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна                                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови<br>відпуску | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------|
| 1.       | АДВЕЙТ                         | 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 | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника:<br>Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;<br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія;<br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія<br>виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:<br>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/<br>Швейцарія/<br>Австрія/<br>Німеччина | В.ІІ.д.2.д, ІВ. Заміна амперометричного (волюметричного) методу визначення залишкового вмісту води за Карлом Фішером на кулонометричний метод за Карлом Фішером відповідно до вимог Європейської Фармакопеї для готового лікарського засобу на дільниці Baxalta Manufacturing Sarl, Route de Pierre-a-Bot 111, CH-2000, Neuchatel, Швейцарія.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за<br>рецептом    | UA/16801/01/01                             |
| 2.       | АДВЕЙТ                         | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода                                                                                   | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника:<br>Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;<br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Бельгія/<br>Швейцарія/<br>Австрія/<br>Німеччина | В.ІІ.д.2.д, ІВ. Заміна амперометричного (волюметричного) методу визначення залишкового вмісту води за Карлом Фішером на кулонометричний метод за Карлом Фішером відповідно до вимог Європейської Фармакопеї для готового лікарського засобу на дільниці Baxalta Manufacturing Sarl, Route de Pierre-a-Bot 111, CH-2000, Neuchatel, Швейцарія.                                                                  | за<br>рецептом    | UA/16801/01/02                             |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна                                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці                                                                                                                             |            |         | засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія<br>виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                        | Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 3.    | АДВЕЙТ                   | 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 | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника:<br>Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;<br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія<br>виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | В.ІІ.d.2.d, ІВ. Заміна амперометричного (волюметричного) методу визначення залишкового вмісту вологи за Карлом Фішером на кулонометричний метод за Карлом Фішером відповідно до вимог Європейської Фармакопеї для готового лікарського засобу на дільниці Baxalta Manufacturing Sarl, Route de Pierre-a-Bot 111, CH-2000, Neuchatel, Швейцарія.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16801/01/03                   |
| 4.    | АДВЕЙТ                   | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для                                   | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника:<br>Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;<br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | В.ІІ.d.2.d, ІВ. Заміна амперометричного (волюметричного) методу визначення залишкового вмісту вологи за Карлом Фішером на кулонометричний метод за Карлом Фішером відповідно до вимог Європейської Фармакопеї для готового лікарського засобу на дільниці Baxalta Manufacturing Sarl, Route de Pierre-a-Bot 111, CH-2000, Neuchatel, Швейцарія.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16801/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна                                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці                                                                                                                                                                             |            |         | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія<br>виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 5.    | АДВЕЙТ                   | 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 | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;<br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія;<br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія<br>виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | V.II.d.2.d, IV. Заміна амперометричного (волюметричного) методу визначення залишкового вмісту вологи за Карлом Фішером на кулонометричний метод за Карлом Фішером відповідно до вимог Європейської Фармакопеї для готового лікарського засобу на дільниці Baxalta Manufacturing Sarl, Route de Pierre-a-Bot 111, CH-2000, Neuchatel, Швейцарія.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16801/01/05                   |
| 6.    | АДВЕЙТ                   | 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 | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;<br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія;<br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості                                                                                                                                                                                                                                | Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | V.II.d.2.d, IV. Заміна амперометричного (волюметричного) методу визначення залишкового вмісту вологи за Карлом Фішером на кулонометричний метод за Карлом Фішером відповідно до вимог Європейської Фармакопеї для готового лікарського засобу на дільниці Baxalta Manufacturing Sarl, Route de Pierre-a-Bot 111, CH-2000, Neuchatel, Швейцарія.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16801/01/06                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                  | Заявник                         | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                            |                                 |           | готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія<br>виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 7.    | 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 Аналітикал Лабораторіс, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В., Нідерланди | Німеччина/ Угорщина/ США/ Нідерланди | Стислий опис змін:<br>- A.6, type IA – Administrative change – Change in ATC Code/ATC Vet Code;<br>- C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: update of section 5.1 of SmPC to include data from Study TV48125-CNS-30068 (Focus) – A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study with an Open-Label Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Fremanezumab for the Prophylactic Treatment of Migraine in Patients with Inadequate Response to Prior Preventive Treatments;<br>- За результатами розгляду PSUR, рекомендацій та оцінки PRAC були внесені зміни до розділів 4.4 та 4.8 короткої характеристики лікарського засобу (додання інформації щодо реакцій гіперчутливості та анафілактичних реакцій).<br>Заявник пропонує термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17822/01/01                   |
| 8.    | БОНСПРІ                  | розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мг по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 або по 3 лотки-блістери в картонній коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво стерильних лікарських засобів - асептичне виготовлення; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, біологічний, мікробіологічний - не стерильний, мікробіологічний - стерильний; вторинне пакування; стерилізація - фільтрація; зберігання та/або розповсюдження: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Швейцарія/ Німеччина/ Іспанія        | виправлення технічної помилки щодо виду, розміру та комплектності упаковки у реєстраційному посвідченні, методах контролю якості та інструкції для медичного застосування лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/19004/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                                     |           | випуск серії:<br>Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |                                                                                                                                      |                |                                  |
| 9.    | ВАРГАТЕФ®                | 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:<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу):<br>Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина;<br>первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу:<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування:<br>ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;<br>Штегеманн Лёонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина;<br>альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти):<br>А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина<br>Нувісан ГмбХ, Німеччина;<br>альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:<br>СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина<br>Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | A.6 type IA - Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code. To change the ATC code of nintedanib from L01XE31 to L01EX09. | за рецептом    | UA/16651/01/01                   |
| 10.   | ВАРГАТЕФ®                | 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:<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу):<br>Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина;<br>первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу:<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Німеччина | A.6 type IA - Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code. To change the ATC code of nintedanib from L01XE31 to L01EX09. | за рецептом    | UA/16651/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                        | Заявник                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                  |                            |         | Німеччина;<br>альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування:<br>ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;<br>Штегеманн Лйонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина;<br>альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти):<br>А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина<br>Нувісан ГмбХ, Німеччина;<br>альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:<br>СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина<br>Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 11.   | КЕНГРЕКСА Л              | порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою | К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ | Австрія | виробництво, контроль якості та первинне пакування:<br>Патеон Італія С.п.А., Італія;<br>вторинне пакування:<br>К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія;<br>випуск серії:<br>Хальса Фарма ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Італія/ Німеччина | C.I.11.z, IB - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Other variation: To provide an updated RMP, to change the due date for the final report of the category III study 'Arcangelo', form 'September 2022' to 'January 2023'. In addition, the marketing authorisation holder has taken the opportunity to update the RMP to the latest template GVP Module V Rev.2. | за рецептом    | UA/17224/01/01                   |
| 12.   | ЛАМЗЕДЕ                  | порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                     | К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ | Австрія | виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування:<br>Патеон Італія С.п.А., Італія;<br>випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція:<br>К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія;<br>випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція;<br>ЛАЛ-тест, невидимі частки:<br>Єврофінс Біолаб Срл, Італія                                                                                                                                                                               | Італія/ Франція   | B.II.z, IB – Quality change – Finish product – Other variation<br>To increase the belt speed of the depyrogenation tunnel used for sterilization of the 10R vials (primary packaging material of velmanase alfa finish product) from 56 mm/min to 67 mm/min                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/18519/01/01                   |
| 13.   | ЛАМЗЕДЕ                  | порошок для                                                                                                                                                                                                      | К'езі                      | Австрія | виробництво лікарського засобу,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Італія/           | C.I.4.,II – Change(s) in the SPC, Labelling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за             | UA/18519/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                            | Фармас'ю тікелз ГмбХ       |         | випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацевтиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія                                 | Франція        | or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilable data. Update of section 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC in order to amend an existing warning on immunogenicity, update the summary of the safety profile, add cyanosis to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency 'common', add the information that the safety profile observed in children under age 6 is consistent with what was observed in previous studies, update the pharmacodynamics properties. These proposed SmPC updates are based on the final results of rhLAMAN-08 study, which is listed as an Annex II study in the RMP, and is a 24-month multi-center, open-label phase II trial investigating the safety and efficacy of repeated velmanase alfa (recombinant human alpha-mannosidase) treatment in paediatric patient < 6 years if age with alpha-mannosidosis, The Package Leaflet is being update accordingly. The RMPv8.1 has also been submitted. In addition, the opportunity to bring the PI in line with QRD template v10.1 and v10.2. | рецептом       |                                  |
| 14.   | ЛАМЗЕДЕ                  | порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                | К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ | Австрія | виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацевтиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія | Італія/Франція | B.I.a.2.a., IB – QUALITY CHANGE – ACTIVE SUBSTANCE – Manufacture - Changes in the manufacturing process of the active substance - Minor change in the manufacturing process of the active substance. To amend Section 3.2.S.2.3 Control of Materials of the dossier to adjustment the properties of the elution buffer for the C40 chromatographic step.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/18519/01/01                   |
| 15.   | ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону | Ле Лаборату ар Серв'е      | Франція | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль                                                                                                               | Японія/Франція | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (B. (x) IA) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - видалення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу без застосування міжнародних одиниць вимірювання за системою SI.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/16712/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                         | Заявник                              | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна                                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                            |                                                                                                                                                   |                                      |          | якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 16.   | ЛАНСУРФ®<br>15 МГ/6,14 МГ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону                       | Лє<br>Лаборату<br>ар Серв'є          | Франція  | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція                                                                                                                                                                                            | Японія/<br>Франція                               | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - видалення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу без застосування міжнародних одиниць вимірювання за системою SI.                                                                                                                                                                                                                                         | за<br>рецептом | UA/16712/01/02                   |
| 17.   | ЛОЗАРТАН<br>САНДОЗ®<br>LOSARTAN<br>SANDOZ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці  | Сандоз<br>Фармась<br>ютікалз<br>д.д. | Словенія | виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія | Туреччина/<br>Німеччина/<br>Словенія/<br>Румунія | Type ІА В.ІІ.е.6 b): Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси), зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу. Removal of Nitrocellulose from lidding foil does not affect the Product information. Registered information concerning lidding foil is only updated in dossier section 3.2.P.7. | за<br>рецептом | UA/18672/01/01                   |
| 18.   | ЛОЗАРТАН<br>САНДОЗ®<br>LOSARTAN<br>SANDOZ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз<br>Фармась<br>ютікалз<br>д.д. | Словенія | виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне                                                                                                               | Туреччина/<br>Німеччина/<br>Словенія/<br>Румунія | Type ІА В.ІІ.е.6 b): Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси), зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу. Removal of Nitrocellulose from lidding foil does not affect the Product information. Registered information concerning lidding foil is only updated in dossier section 3.2.P.7. | за<br>рецептом | UA/18672/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник            | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                    |         | пакування, тестування:<br>Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С.,<br>Туреччина; тестування:<br>С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія                                                                                                                                             |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 19.   | <b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери у коробці             | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:<br>Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом:<br>Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:<br>АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина.   | Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина | тип ІБ. Інші тип А. 100 Внесення змін до тексту щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. тип ІБ. Інші А. 102 Новий та/або змінений розмір упаковки. тип ІБ. Інші А. 102 Новий та/або змінений розмір упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/18723/01/01                   |
| 20.   | <b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці   | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:<br>Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом:<br>Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:<br>АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина.   | Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина | тип ІБ. Інші тип А. 100 Внесення змін до тексту щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. тип ІБ. Інші А. 102 Новий та/або змінений розмір упаковки. тип ІБ. Інші А. 102 Новий та/або змінений розмір упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/18723/01/02                   |
| 21.   | <b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:<br>Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом:<br>Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:<br>АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина.   | Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина | тип ІБ. Інші тип А. 100 Внесення змін до тексту щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. тип ІБ. Інші А. 102 Новий та/або змінений розмір упаковки. тип ІБ. Інші А. 102 Новий та/або змінений розмір упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/18723/01/03                   |
| 22.   | <b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці            | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:<br>Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом:<br>Мікро Лабс Лімітед, Індія;<br>первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:<br>АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина | зміна назви та адреси виробника, що відповідає за випуск серії: Інші, ІАнп. Затверджено: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА; запропоновано: АТ Фармацевтичний завод Тева                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/18723/01/01                   |
| 23.   | <b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток                                                 | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:<br>Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом:                                                                                                                                                    | Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина | зміна назви та адреси виробника, що відповідає за випуск серії: Інші, ІАнп. Затверджено: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА; запропоновано: АТ                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/18723/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник            | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                             | Країна                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці                                                                  |                    |         | Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина                                                                                                            |                                    | Фармацевтичний завод Тева                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 24.   | МЕТФОРМІН-ТЕВА           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина  | Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина | зміна назви та адреси виробника, що відповідає за випуск серії: Інші, ІАнп. Затверджено: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА; запропоновано: АТ Фармацевтичний завод Тева                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/18723/01/03                   |
| 25.   | МЕТФОРМІН-ТЕВА           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери у коробці             | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. | Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина | V.I.b.1.b) тип ІА: Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на діючу речовину або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовується у процесі виробництва діючої речовини, звуження допустимих меж<br>The applicant wishes to lower the limit of impurity F in drag substance specification. The limit for impurity F is defined by the European Pharmacopeia for Metformin Hydrochloride to the limit of NMT 0.05%. To eliminate the risk of possible formation of N-nitrosamines, the finished poroduct manufacturers set the limit of impurity F to NMT 0.010%. The parameters included in drug substance specification are justified in section 3.2.S.4.5.<br>V.I.b.2.b тип ІА: Зміна у методах випробування діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва діючої речовини. Вилучення методу випробування для діючої речовини/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений<br>The alternative USP method for Assay determination is being removed. The parameter will be tested according to Ph. Eur. only. | за рецептом    | UA/18723/01/01                   |
| 26.   | МЕТФОРМІН-ТЕВА           | таблетки, вкриті плівковою                                                                                      | ТОВ «Тева          | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська                                                                                                                                                                                      | Чеська Республіка/                 | V.I.b.1.b) тип ІА: Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/18723/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник            | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна                                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці                             | Україна»           |         | Республіка;<br>виробництво за повним циклом:<br>Мікро Лабс Лімітед, Індія;<br>первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:<br>АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина                                                                    | Індія/<br>Угорщина                       | визначених у специфікаціях на діючу речовину або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовується у процесі виробництва діючої речовини, звуження допустимих меж<br>The applicant wishes to lower the limit of impurity F in drag substance specification. The limit for impurity F is defined by the European Pharmacopeia for Metformin Hydrochloride to the limit of NMT 0.05%. To eliminate the risk of possible formation of N-nitrosamines, the finished poroduct manufacturers set the limit of impurity F to NMT 0.010%. The parameters included in drug substance specification are justified in section 3.2.S.4.5.<br>B.I.b.2.b тип ІА: Зміна у методах випробування діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва діючої речовини. Вилучення методу випробування для діючої речовини/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений<br>The alternative USP method for Assay determination is being removed. The parameter will be tested according to Ph. Eur. only. |                |                                  |
| 27.   | <b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:<br>Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом:<br>Мікро Лабс Лімітед, Індія;<br>первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:<br>АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Чеська Республіка/<br>Індія/<br>Угорщина | B.I.b.1.b) тип ІА: Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на діючу речовину або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовується у процесі виробництва діючої речовини, звуження допустимих меж<br>The applicant wishes to lower the limit of impurity F in drag substance specification. The limit for impurity F is defined by the European Pharmacopeia for Metformin Hydrochloride to the limit of NMT 0.05%. To eliminate the risk of possible formation of N-nitrosamines, the finished poroduct manufacturers set the limit of impurity F to NMT 0.010%. The parameters included in drug substance specification are justified in section 3.2.S.4.5.<br>B.I.b.2.b тип ІА: Зміна у методах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/18723/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник                         | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                               |                                 |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    | випробування діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва діючої речовини. Вилучення методу випробування для діючої речовини/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений<br>The alternative USP method for Assay determination is being removed. The parameter will be tested according to Ph. Eur. only.                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 28.   | <b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці                                                  | ТОВ «Тева Україна»              | Україна   | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія;<br>первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина                                                                                                                                                                                                | Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I та II типу. А.102 тип ІВ Новий та/або змінений розмір упаковки. Затверджено: розмір упаковки 60. Запропоновано: розмір упаковки 30 та 60. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/18723/01/01                   |
| 29.   | <b>МИТИКАЙД</b>          | капсули м'які, по 25 мг, по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 картонні пачки або по 4 картонні пачки у коробці                     | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина;<br>первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина;<br>контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;<br>випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія               | <b>C.1.4</b> - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. Update of section 5.1 of the SmPC in order to update efficacy information in elderly patients, based on final results from study ADE02T listed as PAES in the Annex II; this is a phase II study to investigate the efficacy of midostaurin in combination with intensive induction, consolidation including allogenic SCT and single agent maintenance in patients aged 18-70 with FLT3 ITD mutated AML. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/18988/01/01                   |
| 30.   | <b>НІМЕНРИКС®</b>        | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ    | США       | формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ, Бельгія;<br>формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія;<br>формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості:                                                        | Бельгія                            | Зміни I типу В.1.а.2.а., ІВ - Незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини правцевого анатоксину (ТТ) для підвищення концентрації Tetanus Toxoid Antigen з 3500–3700 Лf/мл до 3500–4100 Лf/мл та цільової концентрації з 3600 Лf/мл до 3800 Лf/мл на стадії UF2 на виробничій дільниці Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland.                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/16901/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                    | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку                                                                                                                                                               |                                            |        | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 31.   | НІМЕНРИКС®               | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ<br>КОРПОРАЦІЯ<br>ЕЙШН | США    | формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія | Бельгія | B.l.b.1.z, ІВ - Зміна до специфікації вихідної речовини Na-glutamate, а саме класифікація з нефармакопейної (тестування за USP/NF) на нефармакопейну. | за рецептом    | UA/16901/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                    | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 32.   | НІМЕНРИКС®               | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ<br>КОРПОРАЦІЯ<br>ЕЙШН | США    | формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія | Бельгія | Зміна В.І.В.2.d, II – Впровадження нових еталонних матеріалів правцевого анатоксину, які не охоплюються наразі схваленим протоколом для тестування активних речовин, вироблених Pfizer Grange Castle, Ireland.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за<br>рецептом | UA/16901/01/01                   |
| 33.   | НІМЕНРИКС®               | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза)                                                                                                                                               | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ<br>КОРПОРАЦІЯ<br>ЕЙШН | США    | формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія | Бельгія | Зміна В.ІІ.В.3.с, II – Введення лінії розливу WSL-10 у поєднанні з ліофілізаторами автоматичної системи завантаження та розвантаження (ALUS) на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium N.V. (Rijksweg 12, B 2870, Puurs, Belgium) для виробництва готового продукту MenACWY-TT.<br>Зміна В.ІІ.В.4.с, II – Збільшення розміру кінцевого балку MenACWY-TT і розміру партії готового продукту у зв'язку із збільшенням потужності ліофілізаторів ALUS.<br>Зміна В.ІІ.В.3.а, ІВ – Незначні зміни у виробничому процесі готового продукту для перегляду прийнятих діапазонів часу перемішування кінцевого балку MenACWY-TT для комерційного виробництва на лініях розливу WSL-5 і | за<br>рецептом | UA/16901/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна                                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                       | в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                            |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              | WSL-10.<br>Додатково змінено категоризацію критичності для двох параметрів процесу для MenACWY-TT, введено новий параметр процесу (fill weight recipe) на лініях розливу WSL-5 і WSL-10.<br>Зміна В.ІІ.б.3.с, ІІ – Валідація процесу для додаткової лінії розливу WSL-10 у поєднанні з ліофілізаторами автоматичної системи завантаження та розвантаження (ALUS) на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Puurs, Belgium.                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 34.   | НІМЕНРИКС®                            | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ<br>КОРПОРАЦІЯ<br>ЕЙШН | США     | формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія | Бельгія                                      | Тип ІІ, (В.І.б.2.d) - Впровадження нових полісахаридних еталонних матеріалів MenA, MenC, MenW, MenY, не включених до затвердженого протоколу, включаючи впровадження дворівневої системи для еталонних полісахаридних матеріалів Pfizer та створення первинного еталонного матеріалу (PRM), робочого еталонного матеріалу (WRM) і нових протоколів кваліфікації. Тип ІВ, (В.ІІ.з) - Корекція результатів тестів Protein Content та Nucleic Acid content для кваліфікованого полісахариду MenA робочого еталонного матеріалу серії H000017489-X50157 у розділі досьє 3.2.P.6. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.P.6. | за рецептом    | UA/16901/01/01                   |
| 35.   | ОНІВАЙД®<br>ПЕГИЛЬОВАНИЙ<br>ЛІПОСОМАЛ | концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл, по 10 мл у флаконі;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ЛЄ<br>ЛАБОРАТОРІА<br>УАР<br>СЕРВ'Є         | Франція | відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний                                                                                                                                                                                                                                                                                      | США/<br>Німеччина/<br>Франція/<br>Нідерланди | В.ІІ.б.2. а (Type ІА) - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the finished product - Replacement or addition of a site where                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/18775/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | БНИЙ                     | по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою |         |        | контроль:<br>Аджиномото Алтеа, Інк., США;<br>відповідальний за контроль нерозфасованого продукту:<br>Ассоиетс оф Кейп Код, США;<br>відповідальний за маркування та вторинне пакування:<br>Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина;<br>відповідальний за контроль вихідних матеріалів:<br>Бостон Аналітикал, США;<br>відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки:<br>ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;<br>відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники:<br>ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;<br>відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів:<br>Іпсен Біосайнс, Інк., США;<br>відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування:<br>Іпсен Фарма Біотек, Франція;<br>відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту:<br>Кволіті Кемікал Лабораторіз, США;<br>відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу:<br>Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;<br>відповідальний за маркування та вторинне пакування:<br>Дере Ложістік, Франція; |        | batch control/testing takes place – To add IPSEN Pharma Biotech (Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin Departemental 402, 83870 Signes, France) as an alternative site responsible for raw material testing (active substance and excipients) and bulk drug product testing for ONIVYDE pegylated liposomal 4.3 mg/ml concentrate for dispersion for infusion.<br>B.II.c.1.c (Type IA) - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) – To delete the non-specific parameter 'heavy metals test' from the specifications of the excipient cholesterol<br>B.II.c.1.c (Type IA) - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) - To delete the non-specific parameter 'heavy metals test' from the specifications of the excipient DSPC<br>B.II.b.1.c (Type II) - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch release, batch control, and secondary packaging, for biological/ immunological medicinal products or for pharmaceutical forms manufactured by complex manufacturing processes - To add IPSEN Pharma Biotech (Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin Departemental 402, 83870 Signes, France) as an alternative site responsible for bulk drug product manufacture of the finished product ONIVYDE pegylated liposomal 4.3 mg/ml concentrate for dispersion for infusion.<br>B.II.c.1.c (Type IA) - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                          | Заявник     | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна                                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                    |             |         | відповідальний за контроль вихідних матеріалів:<br>ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди;<br>відповідальний за контроль вихідних матеріалів:<br>КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція                                                                                                                                                |                                                  | obsolete parameter) - To delete the non-specific parameter 'heavy metals test' from the specifications of the excipient MPEG-2000-DSPE<br>B.II.c.z (Type IB) - Change in control of excipients in the Finished Product - Other variation – To add Quali Controle (29 Rue Paul Vaillant Couturier, 60110 Mery, France) as an alternative site responsible for raw material (excipient) testing.<br>B.II.c.2.d (Type IB) - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) – To add the DSPC: Phosphatidylcholine (based on dry weight) test procedure for the excipient DSPC.<br>B.II.c.2.d (Type IB) - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) – To add the MPEG-2000-DSPE: Free Fatty Acid test procedure for the excipient MPEG-2000-DSPE.<br>B.II.c.2.d (Type IB) - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) - To add the MPEG-2000-DSPE (Based on Dry Weight) test procedure for the excipient MPEG-2000-DSPE.<br>B.II.c.1.c (Type IA) - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) - To delete the non-specific parameter 'heavy metals test' from the specifications of the excipient HEPES |                |                                   |
| 36.   | РИКАТОН                  | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: | Австрія/<br>Словенія/<br>Німеччина/<br>Швейцарія | <b>B.II.f.1.b.3, IB Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - After dilution or reconstitution (supported by real time data)</b> - To change the shelf-life of the finished product after dilution in 0.9% sodium chloride solution from "30 days at 2°C - 8°C and subsequently 12 hours at room temperature (≤25°C)" to "30 days at 2°C - 8°C and subsequently 24 hours at room temperature (≤25°C)".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/17421/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна  | Виробник                                                                                                        | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |         | Лек Фармацевтична компанія д.д.,<br>Словенія;<br>Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;<br>Новартіс Фарма АГ, Швейцарія |          | <p><b>C.I.2.a, IB Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH</b> – To align annex IIIB, Package Leaflet for Rixathon and Riximyo, with the one approved for the reference product Mabthera (procedure EMEA/H/C/000165/II/0177) i.e. addition of the side effect "tumour pain" from the 1400 mg/ml and 1600 mg/ml strength (both subcutaneously administered) to the 100 mg/ml and 500 mg/ml (both intravenously administered) in section 4 of the package leaflet and update of the statement on sodium in section 2 of the package leaflet in line with the EC guideline Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 1.). Furthermore, the MAH took the opportunity to introduce editorial corrections in product information as listed in the present and proposed table and add in Annex II of the product information 'The printed package leaflet of the medicinal product must state the name and address of the manufacturer responsible for the release of the concerned batch.</p> <p>Також заявником надано лист щодо додавання показання «Ревматоїдний артрит» та оновлення інструкції інформацією пов'язаною з ним для приведення у відповідність до затвердженої Короткої характеристики ЛЗ у ЄС за централізованою процедурою.</p> <p><b>B.II.f.1.d, IB Stability of FP - Change in storage conditions of the finished product or the diluted/reconstituted product</b> - To introduce the out-of-fridge (OOF) storage condition 'up to a maximum of 30°C for a single period of up to 7 days, but not exceeding the original expiry date' for the finished product.</p> |                |                                   |
| 37.   | РИКСАТОН                 | концентрат для                            | Сандоз  | Австрія | виробник, що відповідає за випуск серії:                                                                        | Австрія/ | <b>B.II.b.4 a, IB – Quality changes –</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за             | UA/17421/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                    | Заявник                   | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці                          | ГмбХ                      |         | Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій:<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування:<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;<br>Новартіс Фарма АГ, Швейцарія                                                                                                                                                   | Словенія/ Німеччина/ Швейцарія   | <b>Finished product – Manufacture - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product – Up to 10-fold compared to the originally approved batch size</b><br>To increase the batch size of the 10 mL GP2013 vials (100 mg/10 mL) at the manufacturing site Lek Pharmaceuticals d.d, Ljubljana, Slovenia (Lek) from 150 kg to a flexible batch size of 150 Kg – 500 kg. As a result, the CPP "accuracy of drug substance" is removed.<br>The applicant has taken this opportunity to include some minor editorial change in 3.2.A.1. | рецептом       |                                  |
| 38.   | 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 Інновейш нз 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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | Зміна В.ІІ.д.2.с, ІІ. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти нонаког гамма у готовому лікарському засобі (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.<br>Зміна В.І.б.2.д, ІІ. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти діючої речовини нонаког гамма (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                           | за рецептом    | UA/16879/01/01                   |
| 39.   | РІКСУБІС                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Баксалта Інновейш нз 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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | Зміна В.ІІ.д.2.с, ІІ. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти нонаког гамма у готовому лікарському засобі (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.<br>Зміна В.І.б.2.д, ІІ. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти діючої речовини нонаког гамма (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                           | за рецептом    | UA/16879/01/02                   |
| 40.   | РІКСУБІС                 | порошок та розчинник для                                                                                                                                                                                     | Баксалта Інновейш         | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Бельгія/ США/                    | Зміна В.ІІ.д.2.с, ІІ. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 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                          | нз ГмбХ                      |         | Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США                                                                            | Австрія/ Німеччина               | для ідентифікації та визначення чистоти нонаког гамма у готовому лікарському засобі (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.д, II. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти діючої речовини нонаког гамма (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                              |                |                                  |
| 41.   | 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 Інновейш нз 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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | Зміна В.І.В.2.с, II. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти нонаког гамма у готовому лікарському засобі (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.д, II. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти діючої речовини нонаког гамма (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16879/01/04                   |
| 42.   | 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 Інновейш нз 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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | Зміна В.І.В.2.с, II. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти нонаког гамма у готовому лікарському засобі (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.д, II. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти діючої речовини нонаког гамма (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16879/01/05                   |
| 43.   | СОЛІКВА                  | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мг/мл; №3 або №5: по 3 мл у                                                                                                                                                | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Німеччина                        | A.4, IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/16774/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                     | Заявник                      | Країна  | Виробник                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені                                                                 |                              |         |                              |           | <p>reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient.</p> <p>To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substance from BIOPHARM GmbH, Handelsstr. 15, D-69214 Eppelheim, Germany to SYMBIOSIS GmbH. The address remains unchanged.</p> <p><b>B.I.b.2.a, IA</b> - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. Minor changes to the assay and related impurities (HPLC1) for the active substance lixisenatide to implement an equilibration step for an aliquot of the testing sample to determine the water uptake in a controlled manner.</p>                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 44.   | СОЛІКВА                  | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | <p><b>A.4, IA</b> - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient.</p> <p>To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substance from BIOPHARM GmbH, Handelsstr. 15, D-69214 Eppelheim, Germany to SYMBIOSIS GmbH. The address remains unchanged.</p> <p><b>B.I.b.2.a, IA</b> - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. Minor changes to the assay and related impurities (HPLC1) for the active substance lixisenatide to implement an equilibration step for an aliquot of the testing sample to determine the water uptake in a controlled manner.</p> | за рецептом    | UA/16775/01/01                   |
| 45.   | СОЛІКВА                  | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі,                                                                                                                    | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла з фармаконагляду та місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду, а саме: було: 1, Avenue Pierre Brossolette 91385</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/16774/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                     | Заявник                      | Країна  | Виробник                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені                                                                            |                              |         |                              |           | – Chilly-Mazarin Cedex, France; стало: 1, Avenue Pierre Brossolette 91380 – Chilly-Mazarin, France. Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду чи власне фактичне місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду не змінилося. Оновилось тільки зазначення адреси внаслідок гармонізації написання адрес відповідно до законодавства країни та не потребує традиційного затвердження ЕМА. Оновлення контактних даних (уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні). Було: Ерік Тео, доктор медицини; стало: Хайке Шоппер, доктор медицини, УОВФ та Керівник безпеки напряму загальної медицини.                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 46.   | СОЛІКВА                  | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Зміна місцезнаходження мастер-файла з фармаконагляду та місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду, а саме: було: 1, Avenue Pierre Brossolette 91385 – Chilly-Mazarin Cedex, France; стало: 1, Avenue Pierre Brossolette 91380 – Chilly-Mazarin, France. Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду чи власне фактичне місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду не змінилося. Оновилось тільки зазначення адреси внаслідок гармонізації написання адрес відповідно до законодавства країни та не потребує традиційного затвердження ЕМА. Оновлення контактних даних (уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні). Було: Ерік Тео, доктор медицини; стало: Хайке Шоппер, доктор медицини, УОВФ та Керівник безпеки напряму загальної медицини. | за рецептом    | UA/16775/01/01                   |
| 47.   | СОЛІКВА                  | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в                                                                                                     | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Зміна І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16774/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                    | Заявник                      | Країна  | Виробник                        | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|---------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені                                                                                          |                              |         |                                 |           | фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 48.   | СОЛІКВА                  | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ    | 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) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    | UA/16775/01/01                   |
| 49.   | ТЕРАВАС                  | таблетки пролонгованої дії по 250 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці                                                                                      | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд  | Індія   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія     | Зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Дана зміна, обумовлена вимогам законодавства України та подана у відповідності до рекомендації ДЕЦ щодо внесення змін до інструкції для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/18012/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                     | Країна | Виробник                        | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------|---------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 50.   | ТЕРАВАС                  | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія  | медичного застосування лікарських засобів, що містять вальпроати (valproate).<br><br>Зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Дана зміна, обумовлена вимогам законодавства України та подана у відповідності до рекомендації ДЄЦ щодо внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять вальпроати (valproate). | за рецептом    | UA/18012/01/02                   |

**В.о. Генерального директора  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Іван ЗАДВОРНИХ**