



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

14 листопада 2023 року

№ 1963

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 10, 11 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), пунктів 5, 8, 11 розділу II, пункту 12 розділу III Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу та про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом та застосовується на території цієї країни чи держав – членів Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської

Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 1.

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів та внесення змін до
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,
які зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 14 листопада 2023 року № 1963

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
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**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ПМС- БОЗЕНТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 62,5 мг; по 6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту: Генвіон Корпорейшен, Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; первинне пакування, вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервісес Канада, Інк., Канада; виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості: Фармасайнс Інк., Канада	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20243/01/01
2.	ПМС- БОЗЕНТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 125 мг; по 6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту: Генвіон Корпорейшен, Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; первинне пакування, вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервісес Канада, Інк., Канада; виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості: Фармасайнс Інк., Канада	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20243/01/02

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів та внесення змін до
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,
які зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 14 листопада 2023 року № 1963

**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**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	ВІЗЬКЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестмен тс АГ	Швейца рія	випуск серій: Алкон-Кувр'юр, Бельгія; виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Бельгія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - B.II.z – Quality change – Finished product – Other variation, type – IB: To implement editorial changes updating section 3.2.A.1 (Facilities and Equipment), including (1) the introduction of two new products in the currently approved multiproduct manufacturing facility, and (2) the update of zone classification and other remediation changes.	за рецептом	UA/18277/01/01
2.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем	Мерк Шарп і Доум ІДЕА	Швейца рія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку,	США/ Нідерланди / Ірландія/ Іспанія	Зміна B.II.d.2.d, IB Заміна турбідиметричного методу кількісного визначення ендотоксину в специфікації на кінцевий продукт на альтернативний	за рецептом	UA/20128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАН А)	ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	ГмбХ		отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) ^а , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^а Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди формуляція готового продукту (виробництво кінцевого сформульованого балку), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску та тестування стабільності для шприців, наповнених на дільниці Карлоу: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД		хромогенний метод для дільниці Baxter Pharmaceutical Solution LLC (Bloomington, Indiana). Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				
3.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАН ТНА, АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) ^а , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^а Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди формуляція готового продукту (виробництво кінцевого сформульованого балку), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США об'єднання готового продукту (повторне суспендування та	США/ Нідерланди / Ірландія/ Іспанія	Додавання дільниці Steris Applied Sterillization Technologies, 5960 Heisley Road, Mentor OH 44060, USA відповідальної за стерилізацію циліндрів шприців для попередньо наповнених шприців	за рецептом	UA/20128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску та тестування стабільності для шприців, наповнених на дільниці Карлоу: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				
4.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАН ТНА, АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЛЛС, США тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) ^а , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^а Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди формуляція готового продукту (виробництво кінцевого сформульованого балку), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при	США/ Нідерланди / Ірландія/ Іспанія	С.І.4 II Оновлення розділу 4.6 SmPC, а саме додавання інформації про вплив під час вагітності на основі остаточного звіту US Pregnancy Registry, listed as category 3 study in the RMP (MEA 003/1 is fulfilled with this procedure). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/20128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску та тестування стабільності для шприців, наповнених на дільниці Карлоу: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				
5.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	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; 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	В.ІІ.б.3 а) ІА. Внесення змін стосовно процесу виробництва готового продукту, включаючи проміжний продукт, що використовується під час виробництва готового продукту. Внесення незначних змін в процес виробництва. The applicant would like to propose change in the milling equipment from multimill to Quadro Co-mill during sizing operation of Metformin film-coated tablet 500, 850, 1000 mg. The multimill works on the principle of impact milling, whereas Quadro Co-mill works on the principle of screening. The change proposed for betterment of the manufacturing process by including advanced equipment and for ease of the operation. There is no change in the manufacturing process except addition of Quadro Co-mill.	за рецептом	UA/18723/01/01
6.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о.,	Чеська Республіка/ Індія/	В.ІІ.б.3 а) ІА. Внесення змін стосовно процесу виробництва готового продукту, включаючи проміжний продукт, що	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
		по 6 блістерів у коробці			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	Угорщина	використовується під час виробництва готового продукту. Внесення незначних змін в процес виробництва. The applicant would like to propose change in the milling equipment from multimill to Quadro Co-mill during sizing operation of Metformin film-coated tablet 500, 850, 1000 mg. The multimill works on the principle of impact milling, whereas Quadro Co-mill works on the principle of screening. The change proposed for betterment of the manufacturing process by including advanced equipment and for ease of the operation. There is no change in the manufacturing process except addition of Quadro Co-mill.		
7.	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	В.ІІ.б.3 а) ІА. Внесення змін стосовно процесу виробництва готового продукту, включаючи проміжний продукт, що використовується під час виробництва готового продукту. Внесення незначних змін в процес виробництва. The applicant would like to propose change in the milling equipment from multimill to Quadro Co-mill during sizing operation of Metformin film-coated tablet 500, 850, 1000 mg. The multimill works on the principle of impact milling, whereas Quadro Co-mill works on the principle of screening. The change proposed for betterment of the manufacturing process by including advanced equipment and for ease of the operation. There is no change in the manufacturing process except addition of Quadro Co-mill.	за рецептом	UA/18723/01/03
8.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., США; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	США/ Іспанія	Зміни І типу - згідно з листом заявника зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме: до розділу "Особливості застосування" в частині щодо особливостей застосування, які пов'язані з допоміжними речовинами.	за рецептом	UA/17354/01/01
9.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей	США	Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	С.І.4, ІІ - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: To update section	за рецептом	UA/19698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	шн				5.1 of the SmPC in order to update long-term efficacy data based on the results from studies B7451012, B7451013, B7451015 and B7451029. Оновлення розділу інструкції для медичного застосування "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Pursuant to Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004, the European Commission requested on 28 January 2022 the opinion of the European Medicines Agency further to the safety issues on MACE, VTE, serious infections, malignancy and mortality for all JAK inhibitors used in the treatment of inflammatory disorders. The CHMP was requested to assess the impact thereof on the benefit-risk balance of Cibinqo and to give its recommendation whether the marketing authorisation of this product should be maintained, varied, suspended or revoked. As the request results from the evaluation of data resulting from pharmacovigilance activities, the CHMP opinion was adopted on the basis of a recommendation of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Оновлення розділів інструкції для медичного застосування "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Також було оновлено ПУР до версії 3.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
10.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.I.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: To update section 5.1 of the SmPC in order to update long-term efficacy data based on the results from studies B7451012, B7451013, B7451015 and B7451029. Оновлення розділу інструкції для медичного застосування "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Pursuant to Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004, the European Commission requested on 28 January 2022 the opinion of the European Medicines Agency further to the safety issues on	за рецептом	UA/19698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							MACE, VTE, serious infections, malignancy and mortality for all JAK inhibitors used in the treatment of inflammatory disorders. The CHMP was requested to assess the impact thereof on the benefit-risk balance of Cibinqo and to give its recommendation whether the marketing authorisation of this product should be maintained, varied, suspended or revoked. As the request results from the evaluation of data resulting from pharmacovigilance activities, the CHMP opinion was adopted on the basis of a recommendation of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Оновлення розділів інструкції для медичного застосування "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Також було оновлено ПУР до версії 3.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
11.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.I.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: To update section 5.1 of the SmPC in order to update long-term efficacy data based on the results from studies B7451012, B7451013, B7451015 and B7451029. Оновлення розділу інструкції для медичного застосування "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Pursuant to Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004, the European Commission requested on 28 January 2022 the opinion of the European Medicines Agency further to the safety issues on MACE, VTE, serious infections, malignancy and mortality for all JAK inhibitors used in the treatment of inflammatory disorders. The CHMP was requested to assess the impact thereof on the benefit-risk balance of Cibinqo and to give its recommendation whether the marketing authorisation of this product should be maintained, varied, suspended or revoked. As the request results from the evaluation of data resulting from pharmacovigilance activities, the CHMP opinion was adopted on the basis of a	за рецептом	UA/19698/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							recommendation of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Оновлення розділів інструкції для медичного застосування "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Також було оновлено ПУР до версії 3.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
12.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 1 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате м.б.Х, Німеччина виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	B.I.b.2.a- Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate-Minor changes to an approved test procedure, Type IA. To correct the concentration of the ammoniumacetate buffer, from 18 mM NH4Ac to 180 mM NH4Ac, in the analytical HILIC-HPLC method used during analysis of impurities. The update reflects only the correction of the method description, the actual concentration and method remain the same. B.I.d.1. a. 4-Stability of AS- Change in the re-test period/ storage period-Extension or introduction of a re-test period/ storage period supported by real time data, Type IB. To extend the re-test period of the active substance treosulfan manufactured by Fermion Oy from 24 month to 36 months.	за рецептом	UA/19579/01/01
13.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат е мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате м.б.Х, Німеччина виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	B.I.b.2.a- Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate-Minor changes to an approved test procedure, Type IA. To correct the concentration of the ammoniumacetate buffer, from 18 mM NH4Ac to 180 mM NH4Ac, in the analytical HILIC-HPLC method used during analysis of impurities. The update reflects only the correction of the method description, the actual concentration and method remain the same. B.I.d.1. a. 4-Stability of AS- Change in the re-test period/ storage period-Extension or introduction of a re-test period/ storage period supported by real time data, Type IB. To extend the re-test period of the active substance treosulfan manufactured by Fermion Oy from 24 month to 36 months.	за рецептом	UA/19579/01/02

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів та внесення змін до
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,
які зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 14 листопада 2023 року № 1963

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕСПОНЗА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	США	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла не відбулося.	за рецептом	UA/19782/01/01
2.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США;	США/ Бельгія/ Ірландія	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду не відбулось.	за рецептом	UA/18148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою			Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія				
3.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла не відбулося.	за рецептом	UA/18795/01/01
4.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла не відбулося.	за рецептом	UA/18795/01/02
5.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла не відбулося.	за рецептом	UA/18795/01/03
6.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії,	США	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні	за рецептом	UA/18298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС , США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США		уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщені мастер-файла системи фармаконагляду не відбулось.		
7.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	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; 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	Зміни з якості, ІА. В.ІІІ.1 а) 2 ІА Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05 Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07	за рецептом	UA/18723/01/01
8.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна», 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	Зміни з якості, ІА. В.ІІІ.1 а) 2 ІА Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05 Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07	за рецептом	UA/18723/01/02
9.	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	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	Зміни з якості, ІА. В.ІІІ.1 а) 2 ІА Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05 Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07	за рецептом	UA/18723/01/03
10.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному рівні з Тет'яна Прохорова на Барбара Де Бернарді/Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у	за рецептом	UA/19698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщені мастер-файла системи фармаконагляду не відбулось.		
11.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщені мастер-файла системи фармаконагляду не відбулось.	за рецептом	UA/19698/01/02
12.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщені мастер-файла системи фармаконагляду не відбулось.	за рецептом	UA/19698/01/03

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО