



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

28 травня 2024 року

№ 908

Про державну реєстрацію, перереєстрацію 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, 26, 33, 48 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529), абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пунктів 5, 9, 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, 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, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 1.

2. Відмовити в державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України 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, згідно з додатком 2.

3. Перереєструвати 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, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 3.

4. 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, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 4.

5. 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, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 5.

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра
Сергій ДУБРОВ

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію,
перереєстрацію 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 28 травня 2024 року № 908

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	Реєст а про
1.	ДІАПРАЗОЛ INSTA / DIAPRAZOLE INSTA	порошок для оральної суспензії, по 20 мг/1680 мг у пакеті, по 30 пакетів в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво дозованої лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії здійснюється на вказаній виробничій дільниці: Страйдс Фарма Інк.	Сполучені Штати (США)	реєст 5 р
2.	ДІАПРАЗОЛ INSTA / DIAPRAZOLE INSTA	порошок для оральної суспензії, по 40 мг/1680 мг у пакеті, по 30 пакетів в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво дозованої лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії здійснюється на вказаній виробничій дільниці: Страйдс Фарма Інк.	Сполучені Штати (США)	реєст 5 р
3.	ТІБСОВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Алмак Фарма Сервісіз Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Патеон Інк., Канада; Відповідальний за випробування в рамках контролю якості за показником дослідження стабільності твердодисперсного проміжного продукту івосиденібу та готового лікарського засобу: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості	Велика Британія/ Франція/ Сполучені Штати Америки (США)/ Німеччина/ Португалія/ Канада	реєст 5 р

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрація
					готового лікарського засобу Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон ЛЛС, Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон Фармасієнсія С.А., Португалія		

**Начальник
Фармацевтичного управління
Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію, перереєстрацію 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 28 травня 2024 року № 908

**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 В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Л
4.	АБІРАТЕРОН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю), мікробіологічне випробування та випуск серії: КРКА - Фарма д.о.о., Хорватія; вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, мікробіологічне випробування) та випуск серії:	Словенія/ Хорватія/ Німеччина/ Греція	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (мікробіологічне випробування): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: РАФАРМ СА, Греція; вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	

**Начальник
Фармацевтичного управління
Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію,
перереєстрацію 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 28 травня 2024 року № 908

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ 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	Реєстрація
5.	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	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, 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; контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	Перереєстрація

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресурси
		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					"По реє відпов інфо сто безп засна мате реєст о д Період под регу оновл о з без відпов По здійс фарм я затвер о на Мініс ох здо Україн грудн року зарее о Мініс юс Укра січн року 73/11 ред на Мініс ох здо Україн верес року стан згід стро засна період под регу зв без
6.	КЕНГРЕКСАЛ	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацевтиці С.п.А., Італія; випуск серії: Діафарм ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	Пере ці необм те Оно інфор роз "Фарм власт "Прот н "Ос за без "Взае

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрація
							інші лікарські засоби, інші взаємодії, "Особливості застосування у вагітних, годуючих, групу (внутрішній, редакційний, уточнений", "Здатність впливати на швидкість реакції керування автотранспортом", інші механізми, "Система застосування", "Передня", "Реакція", "Температура", придатність (внутрішній, редакційний, уточнений, безсудовий, інформаційний, розроблений інструментом застосування лікарського засобу, відповідно до матеріалу реєстрації, опису, періодичності, подання, регулювання, оновлення, безвідповідності, Показання, здійснення, фармация, затвердження, оновлення, Міністерство охорони здоров'я України, грудень 2019 року зареєстровано Міністерством охорони здоров'я України

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресурс а про
							Ук січн року 73/11 ред на Мініст ох здо Україн верес року стан згід стро зазна період под регул зві без

Начальник
Фармацевтичного управління
Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію,
перереєстрацію 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 28 травня 2024 року № 908

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 відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬБУРЕКС®	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США	Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна В.ІІ.б.1.(а), ІАІN Додавання виробника CSL Behring AG (Bollingenstrasse 93, 3006, Bern, Switzerland) як дільниці, відповідальної за вторинне пакування. Зміна В.ІІ.б.2.(а), ІВ Перенесення лінії візуального контролю якості в процесі виробництва з CLS Behring AG (Untermattweg 8, Bern, 3027) до CSL Behring AG (Bollingenstrasse 93, 3006, Bern, Switzerland). Редакційні правки до розділів досьє 2.3.A.1, 3.2.A.1, 2.3.P.3. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18876/01/
2.	БРІХАЛІ™	лосьйон, 0, 01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво, пакування,	Канада/Сполучені	Зміни подані до компетентного органу США - Food and Drug	за рецептом	UA/18952/01/

		коробці			маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елементал Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада	Штати Америки/	Administration - за процедурою щорічного звіту (Annual Report: Reporting Period: November 06, 2021 through November 05, 2022). Стислий опис змін: 1. Надання оновлень до мастер-файлу US-DMF 016953 для АФІ галобетазолу пропіонату від виробника Novione FarmaCiencia S.A. із змінами контактних даних агента в США та виробничого сайту. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s). 2. Оновлено контактні дані для альтернативної дільниці RD Laboratories Inc., на якій проводяться фармакопейні випробування АФІ. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s). 3. Метод кількісного визначення діючої речовини та продуктів деградації у ГЛЗ (STM 04-395) було доповнено репрезентативними хроматограмами. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.5.2 Analytical Procedure - Assays and Degradation Products by HPLC. 4. Представлено оновлені дані дослідження стабільності за звітний період. Відповідно оновлено розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.P.8.3 Stability Data.		
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	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),	США/ Нідерланди/Ір ландія/ Іспанія	Виправлення технічної помилки в розділі МКЯ «Умови зберігання», а саме: зазначення тексту «Допустимий час зберігання вакцини поза холодильником при транспортуванні становить 20 днів при температурі від 0 °C до 25 °C» відповідно розділу 3.2.P.8.1.2. Модуля 3 матеріалів	за рецептом	UA/20128/01/

		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			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) ^a , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^a Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування		реєстраційного досьє. Діюча редакція: Умови зберігання Зберігати в холодильнику (при температурі від 2 °C до 8 °C). Не заморозувати. Зберігати попередньо наповнений шприц у зовнішній картонній упаковці для захисту від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці. Гардасил® 9 слід застосувати якомога швидше після вилучення з холодильника. Дані зі стабільності свідчать, що компоненти вакцини стабільні протягом 96 годин при зберіганні при температурі від 8 °C до 40 °C або протягом 72 годин при зберіганні при температурі від 0 °C до 2 °C. Після закінчення цього періоду Гардасил® 9 слід використати або утилізувати. Ця інформація призначена для медичних працівників тільки у випадку тимчасового відхилення температурного режиму. Пропонована редакція: мови зберігання Зберігати в холодильнику (при температурі від 2 °C до 8 °C). Не заморозувати. Зберігати попередньо наповнений шприц у зовнішній картонній упаковці для захисту від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці. Гардасил® 9 слід застосувати якомога швидше після вилучення з холодильника. Допустимий час зберігання вакцини поза холодильником при транспортуванні становить 20 днів при температурі від 0 до 25 °C. Дані зі стабільності свідчать, що компоненти вакцини стабільні протягом 96 годин при зберіганні при температурі від 8 °C до 40 °C або протягом 72 годин при зберіганні при температурі від 0 °C до 2 °C. Після закінчення цього періоду Гардасил® 9 слід використати або утилізувати. Ця		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

					при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія		інформація призначена для медичних працівників тільки у випадку тимчасового відхилення температурного режиму. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.		
4.	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 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	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 Фармасаєутикалс ЛЛС, США Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	Type IB C.I.2.a - 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 - Update of section 4.2 and 6.6 of the SmPC and section 3 of the package leaflet by adding "Do not shake the vial". Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended, recommends by consensus, the variation to the terms of the marketing authorisation(s) for the above mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): Opinion of the Committee for Medicinal Products for Human Use on Periodic Safety Update Reports EMA/CHMP/796784/2022 - Update of section 4.4 of the SmPC to amend a warning/precaution regarding anaphylactic shock.	за рецептом	UA/18148/01/

							Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse reaction anaphylactic shock with a frequency rare, and to change the frequency of the adverse reaction hypersensitivity and infusion reactions in table 2 and 3 from not known to common. The Package leaflet is updated accordingly. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Information on the use of a sterile needle and syringe for the preparation of the drug Zirabev was added to section 6.6 of the SmPC to align with the SmPC of the reference product Avastin in the process of renewal of a marketing authorisation (R-0029) of the drug Zirabev. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		
5.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN 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 Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік 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	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredient B.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the finished product	за рецептом	UA/18672/01/

					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: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		A.5.b - Type IA - Update of the postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the finished product. The address of the bulk manufacturing site is changed from Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey to Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey This is no change in the location of the site, only postal code is changed.		
6.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN 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 Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredient B.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S.,	за рецептом	UA/18672/01/

					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: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		Turkey microbiological testing site for testing the finished product A.5.b - Type IA - Update of the postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the finished product. The address of the bulk manufacturing site is changed from Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey to Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey This is no change in the location of the site, only postal code is changed.		
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	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	B.III.1.a.2 IA The Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043 has been updated from Revision 05 to Revision 07. • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 05-06 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 06 was issued on the 13th January 2021. New manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was introduced within this revision and added to the CEP (see CEP update-List of changes in M1 Add-	за рецептом	UA/18723/01/

					завод Тева, Угорщина		Info). - Drug substance manufacturer Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., Ltd. confirmed that the drug substance manufactured according to CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 06 will not be supplied to Teva (see Statement Funkang in M1 Add-Info). - Furthermore the drug product manufacturer Teva Czech Industries s. r. o. confirms that the drug substance according to R1-CEP 2008-043 Rev-06 was not used for production, therefore the submission of this CEP version was omitted. • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 06-07 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 07 was issued on the 21th February 2022. Manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was removed. - All changes in updated CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 07 are minor in nature and the applicant confirms that it does not have any impact on the finished product or to the registered API specification or related methods (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - The applicant also confirms that all the required conditions for the above variation are fulfilled. Діюча: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05 Пропонована: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07		
8.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2 або по 6 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом:	Чеська Республіка/Індія/Угорщина	B.III.1.a.2.1A The Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043 has been updated from Revision 05 to Revision 07. • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 05-06	за рецептом	UA/18723/01/

					Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина		- Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 06 was issued on the 13th January 2021. New manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was introduced within this revision and added to the CEP (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - Drug substance manufacturer Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., Ltd. confirmed that the drug substance manufactured according to CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 06 will not be supplied to Teva (see Statement Funkang in M1 Add-Info). - Furthermore the drug product manufacturer Teva Czech Industries s. r. o. confirms that the drug substance according to R1-CEP 2008-043 Rev-06 was not used for production, therefore the submission of this CEP version was omitted. • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 06-07 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 07 was issued on the 21th February 2022. Manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was removed. - All changes in updated CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 07 are minor in nature and the applicant confirms that it does not have any impact on the finished product or to the registered API specification or related methods (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - The applicant also confirms that all the required conditions for the above variation are fulfilled. Діюча: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05 Пропонована: Metformin hydrochloride ex		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07		
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	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	B.III.1.a.2 1A The Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043 has been updated from Revision 05 to Revision 07. • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 05-06 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 06 was issued on the 13th January 2021. New manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was introduced within this revision and added to the CEP (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - Drug substance manufacturer Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., Ltd. confirmed that the drug substance manufactured according to CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 06 will not be supplied to Teva (see Statement Funkang in M1 Add-Info). - Furthermore the drug product manufacturer Teva Czech Industries s. r. o. confirms that the drug substance according to R1-CEP 2008-043 Rev-06 was not used for production, therefore the submission of this CEP version was omitted. • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 06-07 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 07 was issued on the 21th February 2022. Manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was removed. - All changes in updated CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 07 are minor in nature and the applicant confirms that it does not have any impact on the finished product or to the registered API specification or related methods (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - The applicant also confirms that	за рецептом	UA/18723/01/

							all the required conditions for the above variation are fulfilled. Діюча: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05 Пропонована: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07		
10.	НИКОРЕТТЕ® СВІЖА М'ЯТА	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	зміни до розділу 3.2.Р.3.1. Модуля 3 реєстраційного доосьє, а саме незначні зміни адреси виробника готового лікарського засобу (зміна поштового індексу). При цьому, фактична адреса виробничих потужностей залишається незмінною. Як наслідок внесено відповідні зміни до тексту маркування та інструкції для медичного застосування. Діюча редакція: Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25109, Швеція Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden Пропонована редакція: Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25442, Швеція Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25442, Sweden. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16866/01/
11.	НИМЕНРИКС®	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	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія формування та наповнення	Бельгія	C.I.11.b - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH where significant assessment is required - variation to update Risk Management Plan for Nimenrix from currently approved version 8.1 to version 9.0. Submission of an updated RMP version 9.0 in order to remove the important potential risks «Change in meningococcal epidemiology/serogroup	за рецептом	UA/16901/01/

		коробку			розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		replacement» and «Lack of Efficacy» from the list of the safety concerns, to remove «Long-term persistence of the vaccine response and need for a booster dose» as missing information and to remove «Use during pregnancy» from the list of safety concerns. The requested variation proposed amendments to the Risk Management Plan. Marketing authorisation holder does not propose any amendments to the Product Information for Nimenrix		
12.	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 ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркуван ня, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркуван ня, контроль якості, 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	4x Type II (B.I.a.1.e) - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – The change relates to a biological AS or a starting material [-] used in the manufacture of a biological/immunological product - To introduce Pfizer Inc., 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, Missouri 63017- 0774, United States (Pfizer Chesterfield, USA) as a site responsible for manufacturing of N. meningitidis serogroups A, C, W135 and Y Working Cell Banks. The N. meningitidis working cell bank manufacturing operations are transferred from Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States (Pfizer, Sanford, USA) to Pfizer Chesterfield, USA. Type IB (B.I.d.1.z) - Stability of AS - Change in the re-test period/storage period or storage conditions – Other variation - To change the test interval from annual to every 5 years after 72 months timepoint in the stability protocol for the N. meningitidis	за рецептом	UA/16901/01/

					контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		serogroups A, C, W135 and Y Master Cell Banks manufactured at Pfizer, Sanford, USA. Type IA (A.7) - Administrative change - Deletion of manufacturing sites - To delete GlaxoSmithKline Biologicals SA, Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, 1300 Wavre, Belgium (GSK Wavre, Belgium) for the manufacturing and testing of purified N. meningitidis polysaccharides MenA, MenC, MenW, MenY. Type IB (B.I.z) - Quality change - Active substance – Other variation - To make corrections in the registered section 3.2.S.2.3 Control of Materials – Source, History and Generation of the Cell Substrate. The calculated stability limits for the Viability test on N. meningitidis serogroups A, C, W135 and Y cell banks produced at Pfizer, Sanford, USA are corrected in accordance with the registered stability acceptance criteria 'Within 1.5 Log of release result'. In addition, the incubation period of N. meningitidis serogroup W135 Cell Banks manufactured at Pfizer Sanford, USA is corrected from 14-16 h to 18-22 h.		
13.	РИКСАТОН	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 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; 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	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/17421/01/

					на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
14.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.I.6.a, II - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one - Extension of indication to include treatment of adolescents 12 to < 18 years of age with moderate to severe atopic dermatitis for CIBINQO based on final results from non-clinical study 00655292 [21GR211] and interim results from clinical study B7451015; this is a Phase III multi-center, long-term extension study investigating the efficacy and safety of abrocitinib, with or without topical medicines, administered to subjects aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 and 5.3 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. Furthermore, the PI is brought in line with the latest QRD template version 10.3. The RMP (version 4.4) is acceptable. Розширення показань щодо можливості лікування дітей віком від 12 до 18 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня на основі кінцевих результатів доклінічного дослідження 00655292 [21GR211] та проміжних результатів клінічного дослідження B7451015 (багатоцентрове довготривале	за рецептом	UA/19698/01/

							подовжене дослідження ефективності та безпеки аброцитинібу фази 3, щодо застосування аброцитинібу з або без місцевих лікарських засобів пацієнтам віком від 12 років при atopічному дерматиті від помірного до важкого ступеня). Як наслідок оновлюються розділи «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також було оновлено ПУР до версії 4.4. відповідно до інформації, зазначеної у додатку 8 SUMMARY OF CHANGES TO THE RISK MANAGEMENT PLAN OVER TIME) до ПУР, ПУР було оновлено інформацією щодо дослідження B7451015 «Adolescent Imaging Substudy», відповідно оновлено наступні розділи: - «Таблиця 65. Поточні та заплановані додаткові заходи з фармаконагляду», розділу «III.3. Зведена таблиця додаткових заходів з фармаконагляду», ЧАСТИНИ III. ПЛАН ФАРМАКОНАГЛЯДУ (ВКЛЮЧАЮЧИ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ БЕЗПЕКИ); - «Таблиця 67. Зведена таблиця заходів із фармаконагляду та заходів із мінімізації ризиків за проблемами безпеки», розділу «V.3. Резюме заходів з мінімізації ризиків», ЧАСТИНИ V. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ (ВКЛЮЧНО З ОЦІНКОЮ ЕФЕКТИВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ); - «Таблиця 80. Відсутня інформація – Довгострокова безпека», підрозділу II.B «Резюме важливих ризиків», розділу «II. Ризики, пов'язані з		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							лікарським засобом, і заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків», ЧАСТИНИ VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ. - Додаток 2: Додана відсутня інформація: Довгострокова безпека застосування дітям як проблема безпеки, яка розглядається в B7451015: Піддослідження візуалізації дітей. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. B.II.f.1.b.1, IB - Quality Changes - finished product - stability - Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data) - To extend the shelf life of the finished product from 30 months to 3 years for the 100 mg and 200 mg tablets, and from 24 months to 3 years for the 50 mg tablets supported by real time stability data. Збільшення терміну придатності всіх дозувань лікарського засобу до 3 років. Як наслідок оновлюється розділ «Термін придатності» інструкції для медичного застосування лікарського засобу та методів контролю якості. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		
15.	СІБІНҚВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.I.6.a, II - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one - Extension of indication to include treatment of adolescents 12 to < 18 years of age with moderate to severe atopic dermatitis for CIBINQO based on final results from non-clinical study 00655292 [21GR211] and interim results from clinical study B7451015; this is a Phase III multi-center, long-term extension study investigating the efficacy and safety of	за рецептом	UA/19698/01/

							abrocitinib, with or without topical medicines, administered to subjects aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 and 5.3 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. Furthermore, the PI is brought in line with the latest QRD template version 10.3. The RMP (version 4.4) is acceptable. Розширення показань щодо можливості лікування дітей віком від 12 до 18 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня на основі кінцевих результатів доклінічного дослідження 00655292 [21GR211] та проміжних результатів клінічного дослідження B7451015 (багатоцентрове довготривале подовжене дослідження ефективності та безпеки аброцитинібу фази 3, щодо застосування аброцитинібу з або без місцевих лікарських засобів пацієнтам віком від 12 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня). Як наслідок оновлюються розділи «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також було оновлено ПУР до версії 4.4. відповідно до інформації, зазначеної у додатку 8 SUMMARY OF CHANGES TO THE RISK MANAGEMENT PLAN OVER TIME) до ПУР, ПУР було оновлено інформацією щодо дослідження B7451015 «Adolescent Imaging Substudy», відповідно оновлено наступні розділи: - «Таблиця 65. Поточні та заплановані додаткові заходи з фармаконагляду», розділу «III.3.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

							Зведена таблиця додаткових заходів з фармаконагляду», ЧАСТИНИ III. ПЛАН ФАРМАКОНАГЛЯДУ (ВКЛЮЧАЮЧИ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ БЕЗПЕКИ); - «Таблиця 67. Зведена таблиця заходів із фармаконагляду та заходів із мінімізації ризиків за проблемами безпеки», розділу «V.3. Резюме заходів з мінімізації ризиків», ЧАСТИНИ V. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ (ВКЛЮЧНО З ОЦІНКОЮ ЕФЕКТИВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ); - «Таблиця 80. Відсутня інформація – Довгострокова безпека», підрозділу II.B «Резюме важливих ризиків», розділу «II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків», ЧАСТИНИ VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ. - Додаток 2: Додана відсутня інформація: Довгострокова безпека застосування дітям як проблема безпеки, яка розглядається в B7451015: Піддослідження візуалізації дітей. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. B.II.f.1.b.1, IB - Quality Changes - finished product - stability - Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data) - To extend the shelf life of the finished product from 30 months to 3 years for the 100 mg and 200 mg tablets, and from 24 months to 3 years for the 50 mg tablets supported by real time stability data. Збільшення терміну придатності всіх дозувань		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

							лікарського засобу до 3 років. Як наслідок оновлюється розділ «Термін придатності» інструкції для медичного застосування лікарського засобу та методів контролю якості. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		
16.	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 з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.I.6.a, II - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one - Extension of indication to include treatment of adolescents 12 to < 18 years of age with moderate to severe atopic dermatitis for CIBINQO based on final results from non-clinical study 00655292 [21GR211] and interim results from clinical study B7451015; this is a Phase III multi-center, long-term extension study investigating the efficacy and safety of abrocitinib, with or without topical medicines, administered to subjects aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 and 5.3 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. Furthermore, the PI is brought in line with the latest QRD template version 10.3. The RMP (version 4.4) is acceptable. Розширення показань щодо можливості лікування дітей віком від 12 до 18 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня на основі кінцевих результатів доклінічного дослідження 00655292 [21GR211] та проміжних результатів клінічного дослідження B7451015 (багатоцентрове довготривале подовжене дослідження ефективності та безпеки аброцитинібу фази 3, щодо застосування аброцитинібу з або без місцевих лікарських засобів пацієнтам віком від 12 років при	за рецептом	UA/19698/01/

							атопічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня). Як наслідок оновлюються розділи «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також було оновлено ПУР до версії 4.4. відповідно до інформації, зазначеної у додатку 8 SUMMARY OF CHANGES TO THE RISK MANAGEMENT PLAN OVER TIME) до ПУР, ПУР було оновлено інформацією щодо дослідження B7451015 «Adolescent Imaging Substudy», відповідно оновлено наступні розділи: - «Таблиця 65. Поточні та заплановані додаткові заходи з фармаконагляду», розділу «III.3. Зведена таблиця додаткових заходів з фармаконагляду», ЧАСТИНИ III. ПЛАН ФАРМАКОНАГЛЯДУ (ВКЛЮЧАЮЧИ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ БЕЗПЕКИ); - «Таблиця 67. Зведена таблиця заходів із фармаконагляду та заходів із мінімізації ризиків за проблемами безпеки», розділу «V.3. Резюме заходів з мінімізації ризиків», ЧАСТИНИ V. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ (ВКЛЮЧНО З ОЦІНКОЮ ЕФЕКТИВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ); - «Таблиця 80. Відсутня інформація – Довгострокова безпека», підрозділу II.B «Резюме важливих ризиків», розділу «II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків», ЧАСТИНИ VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ. - Додаток 2: Додана відсутня		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

							інформація: Довгострокова безпека застосування дітям як проблема безпеки, яка розглядається в В7451015: Піддослідження візуалізації дітей. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. B.II.f.1.b.1, IB - Quality Changes - finished product - stability - Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data) - To extend the shelf life of the finished product from 30 months to 3 years for the 100 mg and 200 mg tablets, and from 24 months to 3 years for the 50 mg tablets supported by real time stability data. Збільшення терміну придатності всіх дозувань лікарського засобу до 3 років. Як наслідок оновлюється розділ «Термін придатності» інструкції для медичного застосування лікарського засобу та методів контролю якості. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		
17.	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	повний цикл виробництва; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ,	Німеччина	Зміни I та II типу. Процедура B.III.1.a).2. IA Applicant would like to submit variation application for the update of CEP version from already approved active substance manufacturer Chemische Fabrik Berg for drug product Tamoxifen FCT. The currently approved CEP version R1-CEP 2002-242 - Rev-04 has been updated with R1-CEP 2002-242 - Rev-05" Proposed CEP update only refer to change to name of manufacturer for tamoxifen base supplier from "BENECHIM S.P.R.L." to "BENECHIM SRL" Data to support retest period of 60 months is already provided in the dossier. Kindly refer to section 1.2 provided	за рецептом	UA/19585/01/

							for "Index of changes" & "Declaration for no significant changes" provided by API supplier Chemische Fabrik Berg The revised filled CEP has been provided in section 3.2.R and present/proposed table below.		
18.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл або по 20 мл разом з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Introduction of the chromogenic kinetic method to replace the current chromogenic endpoint assay for the Bacterial Endotoxin Test (in accordance with Ph.Eur., current edition, chapter 2.6.14 and USP, current edition, chapter <85>). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/
19.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл разом з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг	Австрія/ Німеччина	Introduction of the chromogenic kinetic method to replace the current chromogenic endpoint assay for the Bacterial Endotoxin Test (in accordance with Ph.Eur., current edition, chapter 2.6.14 and USP, current edition, chapter <85>). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/

					Австрія АГ, Австрія Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина				
20.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 50 мл разом з пристосуванням для розведення ВАНЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка- метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Introduction of the chromogenic kinetic method to replace the current chromogenic endpoint assay for the Bacterial Endotoxin Test (in accordance with Ph.Eur., current edition, chapter 2.6.14 and USP, current edition, chapter <85>). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/
21.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл або по 20 мл разом з	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво, контроль якості та	Австрія/ Німеччина	Updated PI sections 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 and 4.9 to clarify/reinforce existing safety-related information and to include new safety-related information. Зміни в розділах «Протипоказання», «Взаємодія з	за рецептом	UA/16954/01/

		пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці			випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
22.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл разом з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн	Австрія/ Німеччина	Updated PI sections 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 and 4.9 to clarify/reinforce existing safety-related information and to include new safety-related information. Зміни в розділах «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16954/01/

					ГмбХ, Німеччина				
23.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 50 мл разом з пристосуванням для розведення ВАНЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Updated PI sections 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 and 4.9 to clarify/reinforce existing safety-related information and to include new safety-related information. Зміни в розділах «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16954/01/

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію,
перереєстрацію 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 28 травня 2024 року № 908

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.	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 Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Японія/ Франція/ Ірландія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані). Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду. Зміни адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (МФСФ) (номер МФСФ не змінився).	за рецептом	UA/16712/01
2.	ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk:	Японія/ Франція/ Ірландія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/16712/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону			Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		контактні дані). Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду. Зміни адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (МФСФ) (номер МФСФ не змінився).		
3.	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 стосується приведення адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, у відповідність до GMP сертифікату та висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16775/01
4.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 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 стосується приведення адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, у відповідність до GMP сертифікату та висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16774/01
5.	ПАКСЛОВІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	таблетки нірматрелвір: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне	Німеччина/Ірландія/Італія/США/Індія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника у зв'язку із зміною адреси центрального офісу. Діюча редакція: 235 Іст 42-га Стріт, Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США/235 East 42-nd Street, New York, NY 10017-	за рецептом	UA/20163/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці			пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; тестування стабільності: Пфайзер Інк., США; таблетки ритонавір: виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk: Хетеро Лабс Лімітед, Індія; премікс ритонавіру: Хетеро Драгс Лімітед, Індія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; тестування і випуск in bulk: Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта; тестування і стабільність: Пфайзер Інк., США		5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA		
6.	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	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау	Австрія/Словенія/Німеччина/Швейцарія	B.I.a.2.z, IB - Changes in the manufacturing process of the AS -Other variation. <u>Згідно підтвердження затвердження змін:</u> To extend the Cation	за рецептом	UA/17421/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці			(БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		Exchange Chromatography (CEX) resin reuse on SP Sepharose FF from 60 to 129 cycles. In addition the MAH took the opportunity to submit the following editorial changes and corrections within this submission: · Correction of the legend of Figure 5-6 in [Module 3.2.S.2.5]. Correct figure (Figure 2-3) was included in the variation rationale for the MabSelect SuRe resin reuse extension to 200 cycles, but incorrect figure (missing legend for cycles in the overlay of the chromatograms) was inserted in the M3 module. [Module 3.2.S.2.5] and associated figure was updated accordingly and is provided together with this current submission. · Harmonization according to internal templates: Table header of Table 1-13 "Resins used in the purification process" in [Module 3.2.S.2.3] will be updated to "Supplier/Manufacturer" (instead of "Supplier") and resin manufacturer will be listed. · With the implementation of WCB6, the dossier module [Module 3.2.S.2.3] was introduced. A statement that all information on any future WCBs is now reported in this attachment was added to [Module 3.2.S.2.3] and [Module 3.2.A.2]. The updated modules are provided as part of the current submission. Згідно листа заявника: Herewith, Sandoz GmbH intends to bring the following		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							change to the attention of EMA: • Extension of Cation Exchange Chromatography (CEX) resin reuse on SP Sepharose FF from 60 to 129 cycles Product quality and process performance for up to 129 reuse cycles have been successfully shown by data from lab scale. No adverse trends were detected in large-scale for up to 60 cycles. Consistent quality and performance at large-scale will be confirmed within ongoing process verification. As a result of the change, the following modules were updated [Module 3.2.S.2.2] and [Module 3.2.S.2.5]. Overall, the change of resin reuse up to 129 cycles was comprehensively assessed and no negative impact on the control strategy, product quality, efficacy or patient safety is expected. For further details on this variation please refer to the variation rationale in [Module 1.2 Application form Annex 1] and detailed present and proposed tables in [Module 1.2 Application form Annex 2]. In addition to the above mentioned variation Sandoz intends to submit the following editorial changes and corrections within this submission: • Correction of the legend of Figure 5-6 in [Module 3.2.S.2.5]. Correct figure (Figure 2-3) was included in the variation rationale for the MabSelect SuRe resin reuse extension to 200 cycles, but incorrect figure (missing legend for cycles in		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							the overlay of the chromatograms) was inserted in the M3 module. [Module 3.2.S.2.5] and associated figure was updated accordingly and is provided together with this current submission. • Harmonization according to internal templates: Table header of Table 1-13 "Resins used in the purification process" in [Module 3.2.S.2.3] will be updated to "Supplier/Manufacturer" (instead of "Supplier") and resin manufacturer will be listed. • With the implementation of WCB6, the dossier module [Module 3.2.S.2.3 - Attachment WCBs] was introduced. A statement that all information on any future WCBs is now reported in this attachment was added to [Module 3.2.S.2.3] and [Module 3.2.A.2]. The updated modules are provided as part of the current submission. For details on the editorial changes, please see the present/proposed table in [Module 1.2 Application form Annex 2].		

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ