



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

26 березня 2024 року

№ 517

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, 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, 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. Відмовити в державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів, 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. 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, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 2.

3. 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 3.

4. 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 4.

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

6. 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,
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 26 березня 2024 року № 517

**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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕВАЦИЗУМАБ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл або 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Випуск серії готового лікарського засобу: Біосиміляр Коллаборейшн Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво лікарського засобу (асептично виробленого), первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічні-мікробіологічна чистота; мікробіологічні-стерильність; фізичні/хімічні випробування; біологічні випробування): Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія; вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ПКЛ Сервісе ГмбХ енд Ко КДж, Німеччина; вторинне пакування: ДіЕйчЕль Сеплай Чейн (Італі) Ес.пі.Ей., Італія; вторинне пакування: ДіЕйчЕль Сеплай Чейн (Італі) Ес.пі.Ей.,	Ірландія/ Індія/ Німеччина/ Італія/ Іспанія/ Польща/ Франція/ Нідерланди/ Португалія	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/20397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія; вторинне пакування: Лоджістерс, Лоджістіка Португал, С.А., Португалія; вторинне пакування: Піккінг Фарма С.А., Іспанія; випробування контролю якості (біологічні випробування, фізичні/хімічні випробування): Селтіва Сервісес Сп З.о.о., Польща; випробування контролю якості (мікробіологічні - мікробіологічна чистота, мікробіологічні - стерильність): ПозЛаб Сп З.о.о., Польща; фізичний імпорт: Сентре Спесіелітес Фармасаеутікуес С.А.С., Франція; фізичний імпорт: Аллога (Нідерланд) Бі.Ві., Нідерланди					

**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 26 березня 2024 року № 517

**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	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки),	Німеччи на	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання (редакційна правка), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози (уточнення інформації), "Побічні реакції" та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "Терапевтичні показання" (редакційна правка), "Дози та спосіб застосування" (уточнення інформації), "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування під час вагітності	за рецептом	Не підлягає	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		та годування груддю" (уточнення інформації), "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Передозування", "Фармакодинамічні властивості" (уточнення інформації), "Фармакокінетичні властивості" (уточнення інформації) відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дощу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої)	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання (редакційна правка), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції	за рецептом	Не підлягає	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози (уточнення інформації), "Побічні реакції" та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "Терапевтичні показання" (редакційна правка), "Дози та спосіб застосування" (уточнення інформації), "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування під час вагітності та годування груддю" (уточнення інформації), "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Передозування", "Фармакодинамічні властивості" (уточнення інформації), "Фармакокінетичні властивості" (уточнення інформації) відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17477/01/01
5.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	Не підлягає	UA/17477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	СИМБАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	безпеки Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17477/01/03

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 26 березня 2024 року № 517

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 реєстраційного посвідчення
1.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	B.II.d.2 a - IB - Change in test procedure for the finished product. Minor change to an approved test procedure	за рецептом	UA/19750/01/02
2.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	B.II.d.2 a - IB - Change in test procedure for the finished product. Minor change to an approved test procedure	за рецептом	UA/19750/01/01
3.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Сандоз	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk,	Словенія/ Кіпр	Type IB - B.I.z: Other quality change to active ingredient Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the	за рецептом	UA/19750/01/02

		12 блістерів у картонній коробці; по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Україна"		первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр		active substance. Minor change to the restricted part of the DMF Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance Minor change to the restricted part of the DMF		
4.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	Type IB - B.I.z: Other quality change to active ingredient Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance Minor change to the restricted part of the DMF	за рецептом	UA/19750/01/01
5.	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 Фармасьютикал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютикал Сервісес, Інк., США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн., США 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 10017-5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA	за рецептом	UA/19782/01/01
6.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування	Німеччина	B.I.a.I.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer KOEI Chemical Company Limited for starting material BIBF 1120 Chlorimid. B.I.a.I.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer Lianhe Chemical Technology Co., Limited	за рецептом	UA/16651/01/01

					(первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		for starting material BIBF 1120 Chlorimid. B.l.a.l.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer WeylChem ORGANICA GmbH for starting material BIBF 1120 Chloracetyl. B.l.a.l.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer Lianhe Chemical Technology Co., Limited for starting material BIBF 1120 Chloracetyl.		
7.	ВАРГАТЕФ®	капсули м`які по 150 мг; по 10 капсул м`яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус	Німеччина	B.l.a.l.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer KOEI Chemical Company Limited for starting material BIBF 1120 Chlorimid. B.l.a.l.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer Lianhe Chemical Technology Co., Limited for starting material BIBF 1120 Chlorimid. B.l.a.l.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer WeylChem ORGANICA GmbH for starting material BIBF 1120 Chloracetyl. B.l.a.l.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer Lianhe Chemical Technology Co., Limited for starting material BIBF 1120 Chloracetyl.	за рецептом	UA/16651/01/02

					ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
8.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТН А, АДСОРБОВАНА)	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 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 при випуску (кінцевогосформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності:	США/ Нідерланди /Ірландія/Іс панія	Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Заява на зміни ЛЗ (МІБП) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klymenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/20128/01/01

					МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				
9.	ДЕЛСТРІГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащування гранул доравірину та ламівудину/тенофовіру дизопроксилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Португалія/Італія/Ірландія/Велика Британія/США/Нідерланди	Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - Administrative change in the address of the ASMF holder and manufacturer of the active substance from Laurus Labs Limited, Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam - 531 021, Andhra Pradesh, India to Laurus Labs Limited, Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Anakapalli - 531 021, Andhra Pradesh, India. Type IB B.1.a.2.e - Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change to the restricted part of an ASMF - Minor changes to the restricted and applicant's part of the Laurus Labs Limited ASMF (EMA/ASMF/01298) for Tenofovir. The changes in the Applicant Part of the ASMF consist in: - Administrative address change reflected in 3.2.S.2.1. - Editorial change in the impurity limits for residual solvents in 3.2.S.3.2: the limits are corrected to reflect those in the approved drug substance specification. - Updated batch analysis data 3.2.S.4.4 and reference standard CoAs 3.2.S. - Updated Stability data in 3.2.S.7: as the ATEF route is no longer required, correspondent data are deleted and the provided updated stability protocol, summary and	за рецептом	UA/19937/01/01

							data are reflecting more recent batches.		
10.	ДЕЛСТРИГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликове ущільнення, змішування/змашування гранул доравірину та ламівудину/тенофовіру дизопроксила фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/США/Нідерланди	Type IA B.III.1.a.2. - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph – Updated certificate from an already approved manufacturer. To update the Ph. Eur. certificate of suitability for Lamivudine from R1-CEP 2016-045-Rev 00 to R1-CEP 2016-045-Rev 01.	за рецептом	UA/19937/01/01
11.	ДЕЛСТРИГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням:	Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/США/Нідерланди	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	за рецептом	UA/19937/01/01

					виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фабрика Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащування гранул доравірину та ламівудину/тенофовіру дизопроксилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klyumenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
12.	ЄЛЛОКС	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсервіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію сульфату та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	B.II.d.2.a type IA - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. Minor changes to the test procedure for the finished product EDTA assay by HPLC to: - include editorial changes according to SOP such as the addition of further details such as reagents, calculation formulas, system suitability tests; - increase the HPLC gradient run time from 10 to 50 min; - change concentrations of prepared solutions. B.II.d.2.a type IA - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. Minor changes to the test	за рецептом	UA/18429/01/01

							procedure for the finished product Identification and Assay of Brmfenac and Impurities by HPLC to: - include editorial changes according to SOP such as the addition of further details such as reagents, calculation formulas, system suitability tests; - increase the HPLC gradient run time from 10 to 50 min; - change the amount of sample solution; - add an optional placebo solution; - include the currently separate description of UV identification in the method description.		
13.	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 Фармасеутикалс ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: A.7 type IA – Administrative change - Deletion of manufacturing sites. To delete Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland, as a site responsible for importation and batch release of the finished product.	за рецептом	UA/18148/01/01
14.	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, тестування при дослідженні стабільності, зберігання:	США	Заміна вихідного матеріалу холестерола тваринного походження, що використовується при виробництві активної субстанції гемтузумабу, на холестерол синтетичного походження. В затвердженому процесі виробництва гемтузумабу використовується холестерол	за рецептом	UA/18298/01/01

					Васт Фармасьютікал Дівіжн оф Васт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США		тваринного походження у поєднанні з абсолютним спиртом та жирними кислотами (лінолева кислота та олеїнова кислота) для забезпечення розчинності та доставки до клітин. Ці вихідні матеріали входять до складу Lipid Supplement 1 (LS1), яка додається до середовища в точці використання під час етапів культивування клітин процесу гемтузумабу. Заміна добавки LS1 двома окремими: 1) добавка синтетичного холестеролу (NF) та абсолютного спирту (USP); і 2) добавка жирної кислоти (Fatty Acid Supplement) (внутрішня специфікація).		
15.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флакони; 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/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфектуринг 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/	B.I.a.1.e, Type II 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, MO 63017-0774, USA, as a site responsible for manufacturing of C. tetani cell banks. The same site is also currently authorized for cell bank storage and it is proposed to update the name from Pfizer St. Louis to Pfizer Inc. A.7, Type IA Administrative change - Deletion of manufacturing sites: to delete the following sites: - GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Homoki Nagy Istvan utca 1, 2100 Godollo, Hungary (GSK Godollo, Hungary) for tetanus toxoid manufacturing and testing, - GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium (GSK Rixensart, Belgium) for tetanus toxoid testing, - GlaxoSmithKline Biologicals SA,	за рецептом	UA/16901/01/01

							Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium (GSK Wavre, Belgium) for tetanus toxoid testing. B.II.b.3.c, Type II - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - The product is a biological/immunological medicinal product and the change requires an assessment of comparability: to qualify additional Automatic Loading and Unloading System (ALUS) lyophilizers 17 and 18 (coupled to the WSL-10 filling line) at Pfizer Puurs, Belgium, used in the manufacturing process of MenACWY-TT finished product. B.II.e.7.a, Type IA - Change in supplier of packaging components or devices (when mentioned in the dossier) - Deletion of a supplier: to change the legal entity name of Schott Schweiz AG to Schott Pharma Schweiz AG (St. Josefen Strasse 20, St. Gallen, 9000, Switzerland) as manufacturer of syringe packaging component for 0.9% NaCl diluent manufactured at Pfizer Puurs, Belgium.		
16.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з	Лє Лаборатуар Серв'є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час	США/ Німеччина/ Франція	Type IA, A.7 - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete Fisher BioServices, 14665 Rothgeb Drive, 20850 Rockville, Maryland (MD) USA as a site responsible for secondary storage site of the master cell bank. Type IB, B.I.a.1.k - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – New storage site of MCB and/or WCB – To add Charles River Laboratories, 334 South Street, 01545 Shrewsbury, Massachusetts (MA) USA as an alternative site responsible for storage of the master cell bank. Type IB, B.I.a.1.k - Change in the manufacturer of AS or of a	за рецептом	UA/18776/01/01

		картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС CE & Co. КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізешн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція		starting material/reagent/ intermediate for AS – New storage site of MCB and/or WCB - To add Charles River Laboratories, 334 South Street, 01545 Shrewsbury, Massachusetts (MA) USA as an alternative site responsible for storage of the master cell bank. The MAH took opportunity to introduce changes in section 3.2.S.2.5.		
17.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д.,	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for the manufacturing and quality control testing of the active substance alpelisib and the intermediates from Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC. The address remains unchanged. Зміна назви виробника АФІ, відповідального за виробництво та контролю якості діючої речовини алпелісібу та проміжних продуктів з Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Словенія. Адреса залишається без змін.	за рецептом	UA/18778/01/01

					Словенія	Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name and address of the site responsible for the quality control testing of the active substance alpelisib (X-ray diffraction) from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Additionally, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia remains as a site responsible for quality control testing of the active substance alpelisib (Microbial enumeration tests). Зміна назви та адреси виробника АФІ, відповідального за контролю якості діючої речовини алпелісібу з Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Словенія. Місцезнаходження залишається незмінним. Крім того, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Словенія, залишається місцем, відповідальним за контролю якості активної речовини алпелісібу (тест на Визначення числа мікроорганізмів). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.5.b - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product,		
--	--	--	--	--	----------	---	--	--

						including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change the name and address of the site responsible for the primary packaging and secondary packaging of finished product from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Зміна назви та оновлення адреси виробника ГЛЗ Лек Фармасьютікалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia. Місцезнаходження ділянки не змінюється. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA in, B.II.b.2.c.1 - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for batch release of the finished product. Додання Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia, як альтернативне місце, відповідальне за випуск серій готового лікарського засобу.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
18.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for the manufacturing and quality control testing of the active substance alpelisib and the intermediates from Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC. The address remains unchanged. Зміна назви виробника АФІ, відповідального за виробництво та контролю якості діючої речовини алпелісібу та проміжних продуктів з Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Словенія. Адреса залишається без змін. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name and address of the site responsible for the quality control testing of the active substance alpelisib (X-ray diffraction) from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Additionally, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia remains as a	за рецептом	UA/18778/01/02

						site responsible for quality control testing of the active substance alpelisib (Microbial enumeration tests). Зміна назви та адреси виробника АФІ, відповідального за контроль якості діючої речовини алпелісibu з Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Словенія. Місцезнаходження залишається незмінним. Крім того, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Словенія, залишається місцем, відповідальним за контроль якості активної речовини алпелісibu (тест на Визначення числа мікроорганізмів). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.5.b - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change the name and address of the site responsible for the primary packaging and secondary packaging of finished product from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Зміна назви та оновлення адреси виробника ГЛЗ Лек Фармасьютікалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000,		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							Slovenia. Місцезнаходження ділянки не змінюється. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IAin, B.II.b.2.c.1 - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for batch release of the finished product. Додання Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia, як альтернативне місце, відповідальне за випуск серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
19.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості:	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for the manufacturing and quality control testing of the active substance alpelisib and the intermediates from Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC. The address remains unchanged. Зміна назви виробника АФІ, відповідального за виробництво та контролю якості діючої речовини алпелісibu та	за рецептом	UA/18778/01/03

					Фарманалітика СА, Швейцарія випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія		проміжних продуктів з Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Словенія. Адреса залишається без змін. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name and address of the site responsible for the quality control testing of the active substance alpelisib (X-ray diffraction) from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Additionally, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia remains as a site responsible for quality control testing of the active substance alpelisib (Microbial enumeration tests). Зміна назви та адреси виробника АФІ, відповідального за контролю якості діючої речовини алпелісibu з Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Словенія. Місцезнаходження залишається незмінним. Крім того, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Словенія, залишається місцем, відповідальним за контролю якості активної речовини алпелісibu (тест на Визначення числа мікроорганізмів). Введення змін протягом 6		
--	--	--	--	--	---	--	---	--	--

						місяців після затвердження. Type IA, A.5.b - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change the name and address of the site responsible for the primary packaging and secondary packaging of finished product from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Зміна назви та оновлення адреси виробника ГЛЗ Лек Фармасьютікалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia. Місцезнаходження ділянки не змінюється. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IAin, B.II.b.2.c.1 - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for batch release of the finished product. Додання Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia, як альтернативне місце, відповідальне за випуск серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
20.	ПІФЕЛТРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащування гранул, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ США/ Нідерланди	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klumenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19910/01/01
21.	ПІФЕЛТРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Мерк Шарп і Доум ІДЕА	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений	Португалія/ Італія/	B.II.f.l.e type IB – Stability of FP - Change to an approved stability	за рецептом	UA/19910/01/01

		по 100 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ГмбХ		розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащування гранул, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Ірландія/ Велика Британія/ США/ Нідерланди	protocol - Changes to the approved stability protocol of the finished product to change the long-term stability storage condition from the currently registered condition of 30°C/75%RH to the stability storage condition of 25°C/60%RH, which the Applicant believes better represents the expected product performance within the EU (Climatic Zone II) over the registered shelf-life.		
22.	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	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,	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	Зміни I та II типу: Зміна Уповноваженої особи (УО) з фармаконагляду	за рецептом	UA/17421/01/01

		картонній коробці			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				
23.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування): Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Менгеш, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц,	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Іспанія/ Словенія/ Франція/ Швейцарія	Зміни I та II типу B.II.b.3.a, Type IA - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process. Minor changes in the manufacturing process of the finished product to extend the maximum filling holding time (from the start filtration till the end of filling) from 8 to 11 hours within the qualified media fill time of 14 hours	за рецептом	UA/19037/01/01

					Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий): Сандоз ГмбХ - Бетрібштетте / Мануфекчерінг Сайт Асептікс Драг Продакт Шафтенау / Кундль (Асептікс ДіПіЕс Кундль), Австрія				
24.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико- хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; контроль якості (фізико- хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д.,	Австрія/ Німеччина/ Франція/ Іспанія/ Італія/ Словенія/ Швейцарія	A.5.b, type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change of the name of the site responsible for quality control testing of the finished product from Sandoz GmbH (Biochemiestrasse 10, Kundl 6250, Austria) to Novartis Pharmaceuticals Manufacturing GmbH. The address remains unchanged. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. A.5.b, type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change of the name of the site responsible for manufacturing, quality control testing, primary and secondary packaging of the finished product from Sandoz GmbH (Biochemiestrasse 10, Langkampfen 6336, Austria) to Novartis Pharmaceuticals Manufacturing GmbH. The address remains unchanged. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. A.5.b, type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change of the name and update the address of the site responsible for quality control	за рецептом	UA/19037/01/01

					Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія	testing of the finished product from Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) to Novartis Pharmaceuticals Manufacturing LLC (Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia). The location remains unchanged. Additionally, the address of the Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) site remains as a site responsible for quality control testing (Bacterial endotoxins, Sterility and Sub visible particulate matter only) of the finished product. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. A.5.b, type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change of the name and update the address of the site responsible for quality control testing of the finished product from Lek Pharmaceuticals d.d. (Poslovna enota Proizvodnja Menges, Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia) to Novartis Pharmaceuticals Manufacturing LLC., (Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia). The location remains unchanged. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.b.2.c.I, type IAin - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH located in Langkampfen, Austria as an alternative site responsible for batch release of the finished product. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування		
--	--	--	--	--	---	---	--	--

							лікарського засобу до розділів «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
25.	СИМВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна", Україна	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща/ Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Заява на зміни ЛЗ (МБП) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/16951/01/01
26.	СИМВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна", Україна	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ,	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/16951/01/02

					Німеччина тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща		фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Заява на зміни ЛЗ (МІБП) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
27.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки щодо назви лікарського засобу, що вказана у тексті маркування для вторинної упаковки у пункті 16, яка наноситься шрифтом Брайля, а саме: видалення символу захисту торгової назви ®.	без рецепта	UA/18831/01/01
28.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича	Швейцарія/ Словенія/ Австрія	Type IA B.II.e.7.a - Change in supplier of packaging components or devices (when mentioned in the dossier) - Deletion of a supplier - To change the name of the sterilization site used by BD Medical - Pharmaceutical Systems (BD) for primary packaging from Steris AST to Synergy Health Marseille – SAS, Site de Marseille. Type IB B.II.b.1.z – Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Other variation - To add a sterilisation site Synergy Health Marseille – SAS, Site de Marcoule, Lieu dit Combe Bertrand RD 138, 30200 Chusclan, France for primary packaging materials and to harmonise the gamma radiation dose range from 12 – 25 kGy to 9 – 25 kGy for sterilization of the stoppers. In addition, the Applicant has taken the opportunity to	за рецептом	UA/17973/01/01

					дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія контроль серії (біологічний): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія		implement editorial changes.		
--	--	--	--	--	---	--	------------------------------	--	--

**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 26 березня 2024 року № 517

**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.	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. Корпорей шн	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 Фармасьютікалз, Ірландія; Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані	США/ Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн., США 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 10017-5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA	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
2.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	БВ, Бельгія виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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 10017-5755, USA. Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA.	за рецептом	UA/18795/01/03
3.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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 10017-5755, USA. Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA.	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. Корпорей шн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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 10017-5755, USA. Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA.	за рецептом	UA/18795/01/02
5.	КЛІКС	гель, по 45 г гелю в ламінованій тубі з відкидною пластиковою кришкою, що не протікає, по 1 тубі в картонній коробці	Зандра Лайф Сайенсіз Прайвет Лімітед	Індія	всі стадії виробництва і випуск серії: Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	Зміни з якості. Proposal for introduction of an alternate vendor Printed laminated tube with orifice seal and fitted with Poly Propylene (PP) flip top white cap.	за рецептом	UA/19658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
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, 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	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США 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 10017-5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA	за рецептом	UA/18298/01/01
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 С.І.2.(а) ІА _{IN} – Приведення спеціалізованої інформації для пацієнтів лікарського засобу Метформін-Мефа, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у відповідність до текстів референтного препарату Глюкофаж (номер дозволу «26061») у зв'язку з оновленням інформації станом на червень 2022 року.	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	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 С.І.2.(а) ІА _{IN} – Приведення спеціалізованої інформації для пацієнтів лікарського засобу Метформін-Мефа, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у відповідність до текстів референтного препарату Глюкофаж (номер дозволу «26061») у зв'язку з оновленням інформації станом на червень 2022 року.	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	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни С.І.2.(а) ІА _{IN} – Приведення спеціалізованої інформації для пацієнтів лікарського засобу Метформін-Мефа, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у відповідність до текстів референтного препарату	за рецептом	UA/18723/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина		Глюкофаж (номер дозволу «26061) у зв'язку з оновленням інформації станом на червень 2022 року.		
10.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 180 мг, по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармась ютікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	Зміни I та II типу, Зміни з безпеки. Зміна уповноваженої особи та контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/16867/01/01
11.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 360 мг, по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармась ютікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	Зміни I та II типу, Зміни з безпеки. Зміна уповноваженої особи та контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/16867/01/02
12.	НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ	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	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника пов'язане із тим, що адреса заявника (власника реєстраційного посвідчення) у сертифікаті реєстрації у Швеції та оновленій ліцензії на виробництво зазнало змін, а саме - до адреси додали номер поштової скриньки (box 941) та виключили назву вулиці та номер будинку. Діюча редакція: Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25109, Швеція / Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden. Пропонована редакція: Бокс 941, Хельсінгборг, 25109, Швеція / Box 941, Helsingborg, 25109, Sweden. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/18446/01/01
13.	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	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск	Бельгія	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 10017-5755, USA	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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			серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджиум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/ 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA		
14.	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 Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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 10017-5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/ 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA	За рецептом	UA/19698/01/01
15.	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	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 10017-5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/ 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA	За рецептом	UA/19698/01/02
16.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою	Пфайзер	США	Пфайзер Менюфекчуринг	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	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
		оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн		Дойчленд ГмбХ		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 10017-5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/ 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA		

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ