

**ПЕРЕЛІК**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ЯКИХ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ 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**

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна                                                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>ВАКСНЬО<br/>ВАНС<br/>ВАКЦИНА<br/>ПНЕВМОКО<br/>КОВА<br/>ПОЛІСАХА<br/>РИДНА<br/>КОН'ЮГОВ<br/>АНА (15-<br/>ВАЛЕНТНА,<br/>АДСОРБОВ<br/>АНА)</b> | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторіз Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіз Б.В., Нідерланди; Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне): МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск | США/<br>Нідерланди/<br>Ірландія/<br>Німеччина/<br>Італія | B.I.e.5.c, IB To implement changes foreseen in the approved change management protocol (EMA/H/C/005477/II/0020) of the pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (15 valent, adsorbed), to extend the storage period for serotypes 1, 4, 6A, 7F, 9V, 18C, 19A, 19F, 22F and 23F from 5 years to 6 years and for serotypes 5 and 6B from 4 years to 6 years. | за<br>рецептом | UA/20539/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна                                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |           | лікарського засобу:<br>МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія;<br>Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила):<br>Нувісан ГмбХ, Німеччина;<br>Наповнення лікарського засобу та інспектування;<br>випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія                                                                                                                                                                                                                                 |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 2.    | <b>ГАРДАСИЛ® 9<br/>ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)</b> | 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):<br>Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США;<br>тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) <sup>a</sup> ,<br>маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії:<br><sup>a</sup> Тестування при ввезенні | США/<br>Нідерланди/<br>Ірландія/<br>Іспанія | C.I.z, type IAin - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation<br>To update section 4.8 of the SmPC and section 4 of the PL to implement the signal recommendations on 'Human papillomavirus 9-valent vaccine (recombinant, adsorbed); human papillomavirus vaccine [types 6, 11, 16, 18] (recombinant, adsorbed) - Granuloma (EPITT no 20046)' adopted at the 11 July 2024 PRAC meeting.<br>Furthermore, the Marketing Authorisation Holder has taken the opportunity to update the local representative details for Luxembourg, Denmark, Greece, Poland and Italy.<br>Зміни внесено до розділу "Побічні реакції" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та Короткої характеристики лікарського засобу. | за рецептом    | UA/20128/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                        | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |        | 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 (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 |         | Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 3.    | НІМЕНРИК С®              | 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 | B.I.a.4.c, IA To delete the in-process test, «Effectiveness of detoxification» on Guinea pigs, performed on Tetanus Toxoid active substance intermediate manufactured at Pfizer, Sanford, USA.<br>B.I.b.1.f, II To widen the pH stability acceptance criteria for Tetanus Toxoid active substance intermediate from 6.8 | 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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 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 |         |        | 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 |        | - 7.6 to 6.5 - 7.6. The lower release acceptance criterion for pH has also been updated from 6.8 to 6.9.<br><br>In addition, the opportunity is taken to update the stability data of the registered ongoing stability studies for TT batches manufactured at Pfizer Sanford. |                |                                  |