

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Швейцарської
Конфедерації та Європейського Союзу»
від 7 жовтня 2022 року № 1823

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ
ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ,
ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА
ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО
СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво криопреципітату, внутрішньовиробничий контроль, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. (Via della Chimica 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Baxter Manufacturing S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. (Via della Chimica 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy). Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника Бакстер АГ, Австрія на Такеда	за рецептом	UA/16963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія без зміни місця виробництва для дільниць: - Industriestrasse 131, 1221 Vienna, Austria (Виробництво кріопреципітату, внутрішньовиробничий контроль) - Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria (Виробництво нерозфасованого порошку, що містить фактор зсідання крові VIII, внутрішньовиробничий контроль, випробування під час випуску (залишкова волога) - Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності) - Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності: ендотоксини (LAL-тест). Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.а, ІА Зміна назви виробників без зміни місця виробництва: Затверджено: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria). Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria).</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria). Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
2.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500/375 МО, розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво криопреципиту, внутрішньовиробничий контроль, без зміни місяця виробництва: Затверджено: Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. (Віа делла Кіміка 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Baxter Manufacturing S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. (Віа делла Кіміка 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy). Зміни вносяться матеріалів	за рецептом	UA/16964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника Бакстер АГ, Австрія на Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія без зміни місця виробництва для дільниць:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Industriestrasse 131, 1221 Vienna, Austria (Виробництво криопреципітату, внутрішньовиробничий контроль) - Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria (Виробництво нерозфасованого порошку, що містить фактор зсідання крові VIII, внутрішньовиробничий контроль, випробування під час випуску (залишкова волога) - Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності) - Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності: ендотоксини (LAL-тест). Зміни вносяться матеріалів <p>реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.а, ІА Зміна назви виробників без зміни місця виробництва: Затверджено: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria). Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria).</p> <p>Запропоновано: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria). Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
3.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000/750 МО, розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для	Бакстер АГ	Австрія	<p>Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина</p>	Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво криопреципітату, внутрішньовиробничий контроль, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. (Віа делла Кіміка 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Baxter Manufacturing S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Італія	за рецептом	UA/16964/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинення і введення у коробці					<p>С.п.А. (Via della Chimica 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy). Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника Бакстер АГ, Австрія на Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія без зміни місця виробництва для дільниць: - Industriestrasse 131, 1221 Vienna, Austria (Виробництво криопреципітату, внутрішньовиробничий контроль) - Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria (Виробництво нерозфасованого порошку, що містить фактор зсідання крові VIII, внутрішньовиробничий контроль, випробування під час випуску (залишкова волога) - Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності) - Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності: ендотоксини (LAL-тест). Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.а, ІА Зміна назви виробників без зміни місця виробництва: Затверджено: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Vienna, Austria). Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria). Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
4.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	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:	Італія/ Німеччина/ Австрія	B.II.f.1.b.1, IB- Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data): To extend the shelf-life of the finished product Inclisiran 284	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприцу в картонній коробці			Корден Фарма С.п.А., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; випуск серій: Сандоз ГмБХ, Австрія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія		mg/1.5 mL Solution for injection in pre-filled syringe as packaged for sale from 2 years to 3 years. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
5.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мг; по 0,8 мл розчину 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): Сврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	B.I.b.1.z, IB - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation: To remove process impurities DNA, HCP and protein A from active substance release specifications. B.I.b.2.d, II - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Substantial change to or replacement of a biological/immunological/immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological AS: To replace the TNF-alfa neutralisation reporter gene assay (RGA) by the apoptosis inhibition (AI) assay for active substance and finished product release and shelf life specifications. B.II.d.1.c, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To introduce break loose and glide force specifications for finished product release and shelf life specifications.	за рецептом	UA/17973/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ