

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про внесення змін до реєстраційних
матеріалів лікарських засобів, які
зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 10 лютого 2023 року № 272

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.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 0,75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Угорщина	Зміни з безпеки 1Ап – Зміна адреси місцезнаходження УОВФ та відповідно адреса здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файлу системи фармаконагляду. Було: Via Палермо, 26/А, Парма, Італія/Via Palermo 26/А, Parma, Italy; Стало: вул. Ларго Беллолі 11/А, Парма, Італія/Largo Belloli 11/А, Parma, Italy.	за рецептом	UA/16205/01/01

2.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 1 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Угорщина	Зміни з безпеки 1Анп – Зміна адреси місцезнаходження УОВФ та відповідно адреса здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файлу системи фармаконагляду. Було: Віа Палермо, 26/А, Парма, Італія/Via Palermo 26/A, Parma, Italy; Стало: вул. Ларго Беллолі 11/А, Парма, Італія/Largo Belloli 11/A, Parma, Italy.	за рецептом	UA/16205/01/02
3.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Угорщина	Зміни з безпеки 1Анп – Зміна адреси місцезнаходження УОВФ та відповідно адреса здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файлу системи фармаконагляду. Було: Віа Палермо, 26/А, Парма, Італія/Via Palermo 26/A, Parma, Italy; Стало: вул. Ларго Беллолі 11/А, Парма, Італія/Largo Belloli 11/A, Parma, Italy.	за рецептом	UA/16205/01/03

4.	КЕНГРЕКСАЛ	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютіке лз ГмБХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Хальса Фарма ГмБХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	Зміна адреси місцезнаходження уповноваженої особи з фармаконагляду, зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файлу системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17224/01/01
5.	ЛАМЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	К'езі Фармас'ютіке лз ГмБХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Безпека, ІАп Зміна адреси місцезнаходження УОВФ та відповідно адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файлу системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/18519/01/01
6.	ЛІКОНОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 120 таблеток у флаконі	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Конкорд Біотек Лімітед	Індія	Зміни з безпеки, ІБ - внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"	за рецептом	UA/18173/01/01
7.	ЛІКОНОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 120 таблеток у флаконі	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Конкорд Біотек Лімітед	Індія	Зміни з безпеки, ІБ - внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"	за рецептом	UA/18173/01/02
8.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни з якості: В.ІІІ.1 Подання нового або оновленого сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини / сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини / або стосовно допоміжної речовини. а) Сертифікат відповідності вимогам відповідної монографії Європейської фармакопеї. 2. Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 05.09.2022. Тип зміни: ІА.	за рецептом	UA/18723/01/01

9.	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 з якості: В.III.1 Подання нового або оновленого сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини / сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини / або стосовно допоміжної речовини. а) Сертифікат відповідності вимогам відповідної монографії Європейської фармакопеї. 2. Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 05.09.2022. Тип зміни: ІА.	за рецептом	UA/18723/01/02
10.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни з якості: В.III.1 Подання нового або оновленого сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини / сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини / або стосовно допоміжної речовини. а) Сертифікат відповідності вимогам відповідної монографії Європейської фармакопеї. 2. Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 05.09.2022. Тип зміни: ІА.	за рецептом	UA/18723/01/03
11.	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. Якість. В.II.d.2.(a) ІА Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA in Metformin HCl Tablets. Зміни. Якість. В.III.1.(a)-2 ІА - Metformin hydrochloride - Granules India Limited, India, R1-CEP 2004-124-Rev 05; Metformin hydrochloride - Granules India Limited, India, R1-CEP 2004-124-Rev 06. Зміни. Якість. В.III.1.(a)-2 ІА - Metformin hydrochloride - Wanbury Limited, India, R1-CEP 1998-079-Rev 09; Metformin hydrochloride - Wanbury Limited, India, R1-CEP 1998-079-Rev 10.	за рецептом	UA/18723/01/01
12.	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. Якість. В.II.d.2.(a) ІА Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA in Metformin HCl Tablets. Зміни. Якість. В.III.1.(a)-2 ІА - Metformin hydrochloride - Granules India Limited, India, R1-CEP 2004-124-Rev 05; Metformin hydrochloride - Granules India Limited, India, R1-CEP 2004-124-Rev 06. Зміни. Якість. В.III.1.(a)-2 ІА - Metformin hydrochloride - Wanbury Limited, India, R1-CEP 1998-079-Rev 09; Metformin hydrochloride - Wanbury Limited, India, R1-CEP 1998-079-Rev 10.	за рецептом	UA/18723/01/02

13.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни. Якість. В.ІІ.d.2.(a) IA Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA in Metformin HCl Tablets. Зміни. Якість. В.ІІІ.1.(a)-2 IA - Metformin hydrochloride - Granules India Limited, India, R1-CEP 2004-124-Rev 05; Metformin hydrochloride - Granules India Limited, India, R1-CEP 2004-124-Rev 06. Зміни. Якість. В.ІІІ.1.(a)-2 IA - Metformin hydrochloride - Wanbury Limited, India, R1-CEP 1998-079-Rev 09; Metformin hydrochloride - Wanbury Limited, India, R1-CEP 1998-079-Rev 10.	за рецептом	UA/18723/01/03
14.	НІКОРЕТТЕ® СВІЖА М'ЯТА	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду з Марія Спіт/Maria Spyt на Агнешка Майчер-Данн/Agnieszka Majcher-Dann (включаючи контактні дані). Також відбуваються зміни у адресі здійснення діяльності з фармаконагляду та місці розміщення мастер-файлу системи фармаконагляду.	без рецепта	UA/16866/01/01
15.	НУРОФЕН® КОЛД&ФЛЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг по 6, 12 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Зміни I та II типу. Зміни стосуються змін з безпеки в інструкції для медичного застосування, які узгоджено з Європейськими уповноваженими органами (PRAC та MHRA). Заявник зазначає термін введення змін протягом 6-ти місяців з моменту затвердження.	без рецепта	UA/17937/01/01
16.	НУРОФЕН® КОЛД&ФЛЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг по 6, 12 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Стислий опис змін: «Зміна європейської уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд та мастер файлу з фармаконагляду заявника».	без рецепта	UA/17937/01/01
17.	ПАРСАБІВ™	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 0,5 мл (2,5 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці; по 1 мл (5 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці; по 2 мл (10 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	маркування, вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; контроль якості при випуску: Амджен Текнолоджі (Айеленд) Анлімітед Компані, Ірландія; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Патеон Мануфекчурінг	Нідерланди / Ірландія/ США	Hererby confirm that Yael Goren has been authorized by Amgen Europe BV to act on its behalf as Qualified Person responsible for Pharmacovigilance in Ukraine and has necessary means to fulfil the task and responsibilities associated with this role. Yael Goren reports through a solid reporting line into the headquarter Vice President of Global Patient Safety. Yael Goren (contact details below) is appointed as Qualified Person responsible for Ukraine from 15 October 2022: Name: Yael Goren	за рецептом	UA/17068/01/01

					Сервісез Ел.Ел.Сі., США; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Амджен Мануфекчурінг Лтд, США		Position: Manager Global Safety Address: Amgen Europe BV – Israel Branch 6971068, Tel Aviv, Israel 3 Hanehoshet St, Building B, 7th floor 24 H telephone: +972 53 2756522 E-mail: Safety-Israel@amgen.com		
18.	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	Зміна стосується європейської особи відповідальної за фармакогляд заявника та власника реєстраційного посвідчення в Україні Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія, а також зміни електронної пошти контактної особи, відповідальної за фармакогляд в Україні.	<i>без рецепта</i>	UA/18831/01/01
19.	ТАРАФОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/200 мг, по 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Медрайк Лімітед	Індія	В листі заявника зазначено, що заявлена зміна вноситься згідно Звіту про засідання Координаційної групи з процедури взаємного визначення та децентралізованої процедури - для людини CMDh, що відбулася 19-20 липня 2022 року. Надання підтвердження затвердження цієї зміни в країні, де вищевказаний лікарський засіб зареєстрований, не має можливості, тому що Зміна PRAC є обов'язковою для країн Європейського Союзу. Австралія не є країною ЄС і законодавством Австралії не передбачено внесення цих змін. Заявник описує зміни в Інструкції для медичного застосування в розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю"	<i>за рецептом</i>	UA/18174/01/01
20.	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): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	Зміни I та II типу: A.5.b - To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substance adalimumab and quality control testing of the finished product, from Synlab Analytics and Services Switzerland AG, Sternenfeldstraße 14, 4127 Birsfelden, Switzerland, to SGS Analytics Switzerland AG. The address remains unchanged.	<i>за рецептом</i>	UA/17973/01/01

					контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО