

Додаток 1
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), 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. | АДВЕЙТ | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | В.ІІ.б.4.а), ІВ - Збільшення розміру серії розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано: 104689 флаконів (594 кг). В.ІІІ.2.а.2, ІА - Зміни до специфікації води для ін'єкцій для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. В.ІІ.е.1.а.3, ІІ - Додавання альтернативної бромбутилової пробки для флакона з розчинником (вода для ін'єкцій). | за рецептом | UA/16801/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|----|---------------|---|------------|---------|--|---|--|----------------|----------------|
| 2. | АДВЕЙТ | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | В.ІІ.б.4.а), ІВ - Збільшення розміру серії розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано: 104689 флаконів (594 кг). В.ІІІ.2.а.2, ІА - Зміни до специфікації води для ін'єкцій для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. В.ІІ.е.1.а.3, ІІ - Додавання альтернативної бромбутилової пробки для флакона з розчинником (вода для ін'єкцій). | за рецептом | UA/16801/01/02 |
| 3. | АДВЕЙТ | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | В.ІІ.б.4.а), ІВ - Збільшення розміру серії розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано: 104689 флаконів (594 кг). В.ІІІ.2.а.2, ІА - Зміни до специфікації води для ін'єкцій для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. В.ІІ.е.1.а.3, ІІ - Додавання альтернативної бромбутилової пробки для флакона з розчинником (вода для ін'єкцій). | за рецептом | UA/16801/01/03 |

| | | | | | | | | | |
|----|---------------|---|------------|---------|--|---|--|----------------|----------------|
| 4. | АДВЕЙТ | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | В.ІІ.б.4.а), ІВ - Збільшення розміру серії розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано: 104689 флаконів (594 кг). В.ІІІ.2.а.2, ІА - Зміни до специфікації води для ін'єкцій для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. В.ІІ.е.1.а.3, ІІ - Додавання альтернативної бромбутилової пробки для флакона з розчинником (вода для ін'єкцій). | за рецептом | UA/16801/01/04 |
| 5. | АДВЕЙТ | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | В.ІІ.б.4.а), ІВ - Збільшення розміру серії розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано: 104689 флаконів (594 кг). В.ІІІ.2.а.2, ІА - Зміни до специфікації води для ін'єкцій для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. В.ІІ.е.1.а.3, ІІ - Додавання альтернативної бромбутилової пробки для флакона з розчинником (вода для ін'єкцій). | за рецептом | UA/16801/01/05 |

| | | | | | | | | | |
|----|------------------|---|-------------------------------------|-----------|---|---|---|----------------|----------------|
| 6. | АДВЕЙТ | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина | Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | В.II.b.4.a), ІВ - Збільшення розміру серії розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано: 104689 флаконів (594 кг). В.III.2.a.2, ІА - Зміни до специфікації води для ін'єкцій для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. В.II.e.1.a.3, ІІ - Додавання альтернативної бромбутилової пробки для флакона з розчинником (вода для ін'єкцій). | за рецептом | UA/16801/01/06 |
| 7. | 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 (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмБХ (Лабораторія контролю якості та | Німеччина | В.II.c.3.z, ІА - Change in source of an excipient or reagent with TSE risk- Other variation: Change in the source countries of animal materials used in the production of the excipient gelatin by addition of Croatia, Finland, and Lithuania and deletion of the Czech Republic. The change does not present any risk of TSE contamination. В.II.c.z, ІВ - Change in control of excipients in the Finished Product - Other variation: To add Gelita AG, Friedrich-Wilhelm-Str. 155, 32423 Minden, Germany as an alternative manufacturing site for gelatin 200 bloom used as an excipient in the finished product nintedanib capsules. А.4, ІА - 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 update the address of the site responsible for the manufacture of excipient gelatin 200 bloom from Gelita AG, P.O. Box 12 53, 69402 Eberbach, Germany to Gelita AG, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany. There is no change in the location of | за рецептом | UA/16651/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|----|------------------|---|-------------------------------------|-----------|---|--------------------|--|-------------|----------------|
| | | | | | тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | | the site. In addition, the MAH has taken the opportunity to introduce editorial changes as listed in the present/proposed table of the respective summary document. | | |
| 8. | 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; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | B.II.c.3.z, IA - Change in source of an excipient or reagent with TSE risk- Other variation: Change in the source countries of animal materials used in the production of the excipient gelatin by addition of Croatia, Finland, and Lithuania and deletion of the Czech Republic. The change does not present any risk of TSE contamination. B.II.c.z, IB - Change in control of excipients in the Finished Product - Other variation: To add Gelita AG, Friedrich-Wilhelm-Str. 155, 32423 Minden, Germany as an alternative manufacturing site for gelatin 200 bloom used as an excipient in the finished product nintedanib capsules. A.4, IA - 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 update the address of the site responsible for the manufacture of excipient gelatin 200 bloom from Gelita AG, P.O. Box 12 53, 69402 Eberbach, Germany to Gelita AG, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany. There is no change in the location of the site. In addition, the MAH has taken the opportunity to introduce editorial changes as listed in the present/proposed table of the respective summary document. | за рецептом | UA/16651/01/02 |
| 9. | 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 | 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/ Німеччина | зміни В.II.e.1.a,3 II Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутилкаучук) виробництва Datwyler для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) виробника Siegfried Hameln GmbH, Germany. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. зміни В.II.e.6.b, IB Заміна обтискного ковпачка виробництва | за рецептом | UA/16963/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|-----------------------|---|----------------------|---------|--|-----------------------|--|----------------|----------------|
| | | розчинення і введення у коробці | | | Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | | Datwyler для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) виробника Siegfried Hameln GmbH, Germany. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | |
| 10. | ІМУНАТ | Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500/375 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 Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | зміни В.ІІ.е.1.а,3 ІІ Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутилкаучук) виробництва Datwyler для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) виробника Siegfried Hameln GmbH, Germany. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. зміни В.ІІ.е.6.б, ІВ Заміна обтискного ковпачка виробництва Datwyler для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) виробника Siegfried Hameln GmbH, Germany. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | UA/16964/01/01 |
| 11. | ІМУНАТ | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці | Бакстер АГ | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | зміни В.ІІ.е.1.а,3 ІІ Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутилкаучук) виробництва Datwyler для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) виробника Siegfried Hameln GmbH, Germany. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. зміни В.ІІ.е.6.б, ІВ Заміна обтискного ковпачка виробництва Datwyler для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) виробника Siegfried Hameln GmbH, Germany. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | UA/16964/01/02 |
| 12. | КАРВЕДИПОЛ САНДОЗ® | таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній паці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина | Німеччина | Якість, ІА Q-AE ІА Spez HS В.ІІ.с.1 а) Tightening of specification limits of mercury in Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification Mercury Max. 3 µg/g; Analytical Item Proposed Specification Mercury Max. 1 mg/kg Q-AE ІА Spez HS В.ІІ.с.1 б) Addition of specification parameter Appearance for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification yellow -- - -; Analytical Item Current Specification red -- -; Analytical Item Proposed Specification yellow Appearance yellow powder Analytical Item Proposed Specification yellow Appearance red powder | за рецептом | UA/17223/01/01 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|---|---|---|--|--|--|
| | | | | | | <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 c) Deletion of a non-significant specification parameter of Identity:</p> <table border="1"> <tr> <td>Analytical Item Current Specification yellow Characters A yellow crystalline powder</td> <td>Analytical Item Proposed Specification yellow -- -- Analytical Item Proposed Specification yellow</td> </tr> <tr> <td>Analytical Item Current Specification red Characters A red crystalline powder</td> <td>Analytical Item Proposed Specification yellow -- --</td> </tr> </table> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 b) Addition of specification parameter Cadmium for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification -- --; Analytical Item Proposed Specification Cadmium Max. 1 mg/kg</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 b) Addition of specification parameter Chromium for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification -- --; Analytical Item Proposed Specification Chromium Max. 100 mg/kg</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 b) Addition of specification parameter Nickel for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification -- --; Analytical Item Proposed Specification Nickel Max. 200 mg/kg</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 b) Addition of specification parameter Copper for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification -- --; Analytical Item Proposed Specification Copper Max. 50 mg/kg</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 b) Addition of specification parameter Zinc for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification -- --; Analytical Item Proposed Specification Zinc Max. 100 mg/kg</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 b) Addition of specification parameter Assay Fe for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification -- --; Analytical Item Proposed Specification Assay Fe NLT 60%</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 c) Deletion of specification parameter Assay FeO for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification Assay FeO 97.0 – 100.5%; Analytical Item Proposed Specification -- --</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 c) Deletion of specification parameter Acid insoluble substances for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification Acid insoluble substances Max. 1.0%; Analytical Item Proposed Specification -- --.</p> | Analytical Item Current Specification yellow Characters A yellow crystalline powder | Analytical Item Proposed Specification yellow -- -- Analytical Item Proposed Specification yellow | Analytical Item Current Specification red Characters A red crystalline powder | Analytical Item Proposed Specification yellow -- -- | | |
| Analytical Item Current Specification yellow Characters A yellow crystalline powder | Analytical Item Proposed Specification yellow -- -- Analytical Item Proposed Specification yellow | | | | | | | | | | | |
| Analytical Item Current Specification red Characters A red crystalline powder | Analytical Item Proposed Specification yellow -- -- | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|-----|--------------------------------|--|----------------------------|---------|--|--------------------|--|----------------|----------------|
| | | | | | | | Currently the registered specification of Iron oxide yellow and Iron oxide red is in compliance with USP-NF. The Applicant would like to add the reference to current Commission regulation (EU) No. 231/2012, accordingly the changes are adopted in the specification as per current valid directive. | | |
| 13. | 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: Інші, II C.1.4-II: Update of section 4.2 the SmPC in order to include the home infusion statement, following the assessment of PSUSA/00010677/2020009, based on results from LAMAN-07, Sparkle and Italian Patient Support Program (PSP). | за рецептом | UA/18519/01/01 |
| 14. | ЛАНСУРФ® 15 МГ/6, 14 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6, 14 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у коробці з картону | Ле Лаборатуар Серв'є | Франція | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармас'ютікал Ко., Лтд., Японія відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція | Японія/ Франція | Зміни I та II типу - Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | UA/16712/01/02 |
| 15. | ЛАНСУРФ® 20 МГ/8, 19 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8, 19 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у коробці з картону | Ле Лаборатуар Серв'є | Франція | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармас'ютікал Ко., Лтд., Японія відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського | Японія/ Франція | Зміни I та II типу - Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з | за рецептом | UA/16712/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|-----------------|--|---------------------------------|-----------|---|-------------------------|---|----------------|----------------|
| | | | | | засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція | | 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) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | | |
| 16. | МИТИКАЙД | капсули м'які, по 25 мг, по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | A.6 - Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code. C.1.4, Update SmPC in section 4.5 in order to add drug-drug interaction information with P-gp, BCRP, CYP2D6, substrates (digoxin, rosuvastatin, and dextromethorphan), based on final results from study CPKC412A2121, a Phase 1, open-label, drugdrug interaction study, listed as category 3 study in the RMP; section 5.2 of the SmPC and the Package Leaflet is updated accordingly. (MEA 005.3) C.1.4, Update SmPC in section 4.5 in order to add drug-drug interaction information with CYP2B6, CYP2C8, CYP3A4 substrates, based on final results from study CPKC412A2122, a Phase 1, open-label, drug-drug interaction study, listed as category 3 study in the RMP; section 5.2 of the SmPC and the Package Leaflet is updated accordingly. (MEA 007.2) C.1.4 Update SmPC in section 4.5 in order to add drug-drug interaction information with oral contraceptives , and section 4.6 to update information on pregnancy and contraception based on final results from study CPKC412A2123, a Phase 1, open-label, drug-drug interaction study, listed as category 3 study in the RMP; the Package Leaflet is updated accordingly. (MEA 008.2) C.1.4 Update SmPC in section 5.2 in order to update pharmacokinetic information on OATP1B1 transporters based on final results from PBPK modelling study DMPK R2000528 listed as category 3 studies in the RMP (MEA 009); C.1.4 Update SmPC in section 4.2 in order to amend posology instructions, section 4.4 to amend an existing warning and section 5.2 to update pharmacokinetic information for patients with severe hepatic impairment, | за рецептом | UA/18988/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|-----------------|--|---------------------------------|-----------|--|---------------------|---|-------------|----------------|
| | | | | | | | <p>based on final results from study CPKC412A2116 listed as category 3 study in the RMP. This is an open label, multiple dose study to evaluate the PK of midostaurin in subjects with mild, moderate and severe hepatic impairment compared to matched healthy subjects; (MEA010)</p> <p>The RMP version 6.0 has also been submitted.</p> <p>В інструкції для медичного застосування оновлюються наступні розділи: «Фармакотерапевтична група», «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози».</p> <p>Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | |
| 17. | МИТИКАЙД | капсули м'які, по 25 мг, по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | «The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended, recommends by consensus, the variation to the terms of the marketing authorization(s) for the above mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): update of section 4.4 of the SmPC to clarify the non-infectious aetiology of pneumonitis and of section 4.8 of the SmPC to add the adverse reactions Pneumonitis, Interstitial lung disease and Electrocardiogram QT prolonged». | за рецептом | UA/18988/01/01 |
| 18. | МИТИКАЙД | капсули м'які, по 25 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | C.1.11.b, II - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH where significant assessment is required: Submission of the final report from study CPKC412E2301 listed as an obligation in the Annex II of the Product Information. This is a Phase III study to investigate the efficacy in elderly patients. A final pharmacogenomic report is also provided to fulfil MEA004. The Annex II and the RMP (submitted version 7.0) are updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/18988/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|--|---|---|---------|--|--|---|----------------|----------------|
| 19. | НИМЕНРИКС® | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія | Бельгія | С.1.4. II - Внесено оновлену інформацію до розділу 5.1 "Фармакодинаміка" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA (про тривалу стійкість антитіл у дітей раннього віку на основі повного набору даних (rSBA та hSBA) з дослідження MenACWY-TT-104). Відповідне оновлення інформації внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. С.1.4. II - Внесено оновлену інформацію до розділів 5.1 "Фармакодинаміка" та 4.2 "Спосіб застосування та дози" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA (дані з Нідерландів, що описують вплив однієї дози Nimenrix на профілактику менінгококової інфекції). Крім того, для узгодження вносяться додаткові незначні редакційні правки. Відповідне оновлення інформації внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Безпека, ІАнп - Внесено оновлену інформацію до розділу 4.8 "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно PRAC PSUR assessment report (додавання побічної реакції «Кропив'янка» з частотою «нечасто» та «фебрильні судоми» з частотою «рідко»). Відповідне оновлення інформації внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. | за рецептом | UA/16901/01/01 |
| 20. | ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАН ИЙ ЛІПОСОМАЛЬ НИЙ | концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у | ЛС ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є | Франція | <i>відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту:</i> Авіста Фарма Солюшнс, США; <i>відповідальний за укупорку та візуальний контроль:</i> Аджиномото Алтеа, Інк., США; <i>відповідальний за контроль нерозфасованого продукту:</i> Ассошиейтс оф Кейп Код, США; <i>відповідальний за маркування та вторинне пакування:</i> Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; <i>відповідальний за контроль вихідних матеріалів:</i> Бостон Аналітикал, США; <i>відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу:</i> <i>ендотоксин, стерильність, тверді частки:</i> ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; <i>відповідальний за контроль якості</i> | США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди | Update of section 4.4 and 4.8 of the SmPC to amend a warning/precaution regarding Hypersensitivity reactions and to add additional terms to the table of ADRs, and section 4.5 to add an interaction regarding flucytosine. The Package leaflet is updated accordingly. In addition, the RMP (version 4.0) is updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. С.1.4. II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: Update of section 4.6 of the SmPC in order to update the duration of effective contraception in women with childbearing potential in line with the CHMP Safety working party (SWP) recommendations on the duration of contraception following the end of treatment with a genotoxic drug and to add a statement about the preservation of gametes. In addition, the MAH took the opportunity to introduce minor changes to section 6.6 of the SmPC to provide clarification regarding the size of the | за рецептом | UA/18775/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|--|---|-----------------------------|---------|--|--|---|----------------|----------------|
| | | картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | | | <p>готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів:</p> <p>Іпсен Біосайнс, Інк., США; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування:</p> <p>Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту:</p> <p>Кволіті Кемікал Лабораторіз, США; відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу:</p> <p>Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;</p> <p>відповідальний за маркування та вторинне пакування:</p> <p>Дере Ложістік, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів:</p> <p>ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди; відповідальний за контроль вихідних матеріалів:</p> <p>КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція</p> | | needle to be used for the preparation of the infusion prior to administration. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 21. | ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАН ИЙ ЛІПОСОМАЛЬ НИЙ | концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в | ЛС ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є | Франція | відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онколоджі ГмБХ, Німеччина; | США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Стислий опис змін: Зміни I та II типу, Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, | За рецептом | UA/18775/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|-----------|---|----------------------------|---------|--|-------------------------------|--|----------------|----------------|
| | | стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | | | <p>відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США; відповідальний за контроль готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; відповідальний за контроль готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів: Іпсен Біосайнс, Інк., США; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування: Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США; відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція</p> | | <p>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: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні</p> | | |
| 22. | ОНКАСПАР® | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 | Ле Лаборатуар Серв'є | Франція | випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; | США/ Німеччина/ Франція | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення | за рецептом | UA/18776/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|-----------|---|--------------------|------------|---|----------------------------|--|-------------|----------------|
| | | 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 картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | | | 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 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 СЕ & Ко. 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: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дерє Ложістік, Франція | | 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: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | |
| 23. | 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 Сервісез Ел.Ел.Сі., США; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Амджен Мануфекчурінг Лтд, США | Нідерланди / Ірландія/ США | A.4 type IA - 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. A.4 - To change the name of the site responsible for supplying the starting material N-(9-fluorenylmethoxy carbonyl)-Dalanine monohydrate, used in the manufacturing process of the active substance, from Suzhou Tianma Specialty Chemicals Co., Ltd., 199 East Huayuan Road, Mudu Town, 215101, Suzhou, China (corporate address), to Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., No. 122, Xuqing Road, Xuguan Town, Suzhou, Jiangsu, China (manufacturing address). There is no change in the location of the site. A.4 type IA - 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 update the name and the address of the | за рецептом | UA/17068/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|----------|--|--------------------------|---------|--|----------------------------------|---|-------------|----------------|
| | | | | | | | site responsible for quality control testing of the active substance, from Labor L+S AG Mangelsfeld 4-6, Bad Bocklet, Bavaria 97708, Germany, to Labor LS SE & Co. KG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Germany. There is no change in the location of the site. | | |
| 24. | РІКСУБІС | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологічн енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | UA/16879/01/01 |
| 25. | РІКСУБІС | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологічн енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii. | за рецептом | UA/16879/01/02 |

| | | | | | | | | | |
|-----|----------|---|--------------------------|---------|--|----------------------------------|---|-------------|----------------|
| | | | | | | | Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | | |
| 26. | РІКСУБІС | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | UA/16879/01/03 |
| 27. | РІКСУБІС | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | UA/16879/01/04 |

| | | | | | | | | | |
|-----|----------|---|--------------------------|---------|---|---|---|-------------|----------------|
| 28. | РІКСУБІС | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | UA/16879/01/05 |
| 29. | РИКАТОН | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтену (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія | A.7, II - Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete Novartis Manufacturing GmbH (Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Germany) as a site responsible for manufacture, release, quality control testing of the active substance and storage of WCB. B.I.a.1.k, IB - 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 Sandoz GmbH Schafteu, Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria as an alternative site responsible for storage of the Master Cell Bank. B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To implement the Cytochrome Oxidase subunit 1 (CO1) barcoding for identity testing of Working Cell Banks (WCBs) and Extended Cell Banks (ECBs), as an alternative to the DNA fingerprinting assay, used in the manufacturing process of the active substance. B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a | за рецептом | UA/17421/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|---------|---|---------------------------------|-----------|---|--|---|----------------|----------------|
| | | | | | | <p>starting material/intermediate: To implement the qPCR based Quantitative Product-Enhanced Reverse Transcriptase (QRERT) assay for detection of reverse transcriptase activity in ECBs, as an alternative to the RT assay for detection of reverse transcriptase activity in ECBs, as an alternative to the RT assay, Used in the manufacturing process of the active substance.</p> <p>The MAH has taken the opportunity to implement editorial changes as listed in the present/proposed table of the summary document annexes.</p> <p>B.I.b.1.z, IB - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation: To add the test 'Bacterial Endotoxin (LAL)' with a limit of ≤ 0.5 EU/mg to the specifications of raw material N-Acetyl-D-Glucosamine.</p> <p>B.I.a.4.z, IB - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS - Other variation:</p> <p>To reclassify the bulk harvest tests 'Mycoplasma' and 'In-vitro assay for the detection of adventitious viral contaminants' applied during the manufacture of the active substance rituximab to critical in-process controls with an acceptance criterion, keeping numerical limits unchanged, and to reclassify the bulk harvest tests 'Bioburden' and 'Bacterial endotoxins (LAL)' applied during the manufacture of the active substance rituximab to critical in-process controls with an action limit, keeping numerical limits unchanged.</p> <p>B.I.a.4.e, II - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS - Deletion of an in-process test which may have a significant effect on the overall quality of the AS:</p> <p>To delete the bulk harvest test/critical in-process control 'Detection of virus particles by transmission electron microscopy' applied during the manufacture of the active substance rituximab.</p> | | | |
| 30. | СІБРАВА | розчин для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці 284 мг, по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | <p>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):</p> | Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/ Іспанія | <p>B.II.b.1.a – To add PharmLog Pharma Logistik GmbH (Siemensstrasse 1, Boenen 59199, Germany) as a site responsible for secondary packaging of the finished product.</p> <p>B.II.b.1.a – To add Delpharm Huningue SAS (26 rue de la Chapelle, Huningue 68330, France) as a site responsible for secondary packaging of the finished product.</p> <p>B.II.b.1.a – To add Picking Farma, S.A (C/ Ripolles 7-9, Poligono Industrial Can</p> | за рецептом | UA/19037/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|---------------------------------|--|--|-----------|---|---|--|----------------|----------------|
| | | | | | 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 | | Bernades, Subira, Santa Perpetua de Mogoda, Barcelona 08130, Spain) as a site responsible for secondary packaging of the finished product. B.II.b.1.a – To add UPS Healthcare Italia S.R.L (Via Formellese KM. 4,300, Formello 00060, Italy) as a site responsible for secondary packaging of the finished product. | | |
| 31. | СІБРАВА | розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці | 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: 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 | Італія/ Німеччина | C.I.13, II - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority: Submission of the final report from ORION-3 study (CKJX839A12201E1 or MDCO-PCS-16- 01) listed as a category 3 study in the RMP. This is an open label, active comparator extension trial to assess the effect of long-term dosing of inclisiran and evolocumab given as subcutaneous injections in subjects with high cardiovascular risk and elevated LDT-C. The RMP version 2.0 has also been submitted. | за рецептом | UA/19037/01/01 |
| 32. | СИМВАСТАТИ Н 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 | 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 з якості B.I.d.1 a) ІБ – введення періоду переконтролю субстанції – 60 місяців B.III.1 a) 2 ІА – надання оновлено сертифікату від вже затвердженого виробника Затверджено: R1-CEP 2012- 337-Rev 00; Запропоновано: R1-CEP 2012- 337-Rev 01 з відповідними змінами. B.III.1 a) 1 ІАІН – Надання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника. Затверджено: R1-CEP 2010-130- Rev 04; запропоновано: R0-CEP 2019-179- Rev 00. Інші зміни. А.5 а ІАІН Зміна адреси виробника готового лікарського засобу Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій), а саме: індекса. Затверджено: 41480; запропоновано: 41400. | За рецептом | UA/16951/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|-----------------------------|---|----------------------|---------|---|--|---|-----------------------|----------------|
| | | | | | | | | | |
| 33. | СИМБАСТАТИ Н 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 | 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 | Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща | Зміни з якості В.І.д.1 а) ІВ – введення періоду переконтролю субстанції – 60 місяців В.ІІІ.1 а) 2 ІА – надання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника Затверджено: R1-CEP 2012-337-Rev 00; Запропоновано: R1-CEP 2012-337-Rev 01 з відповідними змінами. В.ІІІ.1 а) 1 ІАІН – Надання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника. Затверджено: R1-CEP 2010-130-Rev 04; запропоновано: R0-CEP 2019-179-Rev 00. Інші зміни. А.5 а ІАІН Зміна адреси виробника готового лікарського засобу Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій), а саме: індекса. Затверджено: 41480; запропоновано: 41400. | за <i>рецептом</i> | UA/16951/01/02 |
| 34. | СИМБАСТАТИ Н-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 | В.ІІ.д.2 d) ІВ Other changes to a test procedure – внесення альтернативного методу ультраефективної рідинної хроматографії (УЕРХ-UPLC) симвастатину (Simvastatin FCT). В.ІІ.д.2 d) ІВ Other changes to a test procedure – альтернативний метод УЕРХ для визначення таких параметрів ГЛЗ – Ідентифікація вмісту (симвастатин, бутилгідроксіанізол (ВНА), аскорбінова кислота) та кількісного вмісту симвастатину, бутилгідроксіанізолу (ВНА), аскорбінової кислоти. В.ІІ.д.2 d) ІВ Other changes to a test procedure - альтернативний метод УЕРХ для визначення таких параметрів ГЛЗ – Супровідних домішок та продуктів розкладу в таблетках симвастатину. В.ІІ.д.2 а) ІВ Minor changes to an approved test procedure – модифікація методу кількісного визначення та визначення вмісту супровідних домішок/продуктів розкладу (SI-17138) для гармонізації з монографією ЄФ щодо АФІ симвастатину та впровадження альтернативних фільтрів для приготування зразка. | за <i>рецептом</i> | UA/17477/01/01 |
| 35. | СИМБАСТАТИ Н-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | В.ІІ.д.2 d) ІВ Other changes to a test procedure – внесення альтернативного методу ультраефективної рідинної | за <i>рецептом</i> | UA/17477/01/02 |

| | | | | | | | | | |
|-----|--------------------------|--|--------------------|---------|--|--------------------|---|-------------|----------------|
| | | по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | | | | | хроматографії (УЕРХ-UPLC) симвастатину (Simvastatin FCT). B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure – альтернативний метод УЕРХ для визначення таких параметрів ГЛЗ – Ідентифікація вмісту (симвастатин, бутилгідроксіанізол (ВНА), аскорбінова кислота) та кількісного вмісту симвастатину, бутилгідроксіанізолу (ВНА), аскорбінової кислоти. B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure - альтернативний метод УЕРХ для визначення таких параметрів ГЛЗ – Супровідних домішок та продуктів розкладу в таблетках симвастатину. B.II.d.2 a) IB Minor changes to an approved test procedure – модифікація методу кількісного визначення та визначення вмісту супровідних домішок/продуктів розкладу (SI-17138) для гармонізації з монографією ЄФ щодо АФІ симвастатину та впровадження альтернативних фільтрів для приготування зразка. | | |
| 36. | СИМВАСТАТИ 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 | B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure – внесення альтернативного методу ультраефективної рідинної хроматографії (УЕРХ-UPLC) симвастатину (Simvastatin FCT). B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure – альтернативний метод УЕРХ для визначення таких параметрів ГЛЗ – Ідентифікація вмісту (симвастатин, бутилгідроксіанізол (ВНА), аскорбінова кислота) та кількісного вмісту симвастатину, бутилгідроксіанізолу (ВНА), аскорбінової кислоти. B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure - альтернативний метод УЕРХ для визначення таких параметрів ГЛЗ – Супровідних домішок та продуктів розкладу в таблетках симвастатину. B.II.d.2 a) IB Minor changes to an approved test procedure – модифікація методу кількісного визначення та визначення вмісту супровідних домішок/продуктів розкладу (SI-17138) для гармонізації з монографією ЄФ щодо АФІ симвастатину та впровадження альтернативних фільтрів для приготування зразка. | за рецептом | UA/17477/01/03 |
| 37. | ФЕЙБА | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл або | Бакстер АГ | Австрія | Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування | Австрія/ Німеччина | (B.I.8. (a),IAnp), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Venher Liudmyla. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за | за рецептом | UA/16954/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|-----|-------|--|------------|---------|--|--------------------|--|-------------|----------------|
| | | по 20 мл у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці | | | ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина | | фармаконагляд в Україні | | |
| 38. | ФЕЙБА | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці | Бакстер АГ | Австрія | Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | (В.І.8. (а),ІАнп), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Venher Liudmyla. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | UA/16954/01/02 |
| 39. | ФЕЙБА | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 50 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, | Бакстер АГ | Австрія | Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | (В.І.8. (а),ІАнп), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Venher Liudmyla. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | UA/16954/01/03 |

| | | | | | | | | | |
|-----|--------------------|---|-------------|---------|---|--|--|----------------|----------------|
| | | 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці | | | | | | | |
| 40. | 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; 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 | Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина | B.I.a.2.z type IB - Changes in the manufacturing process of the AS - Other variation To introduce an alternative filter for bioburden reduction after the pH inactivation step of the active substance manufacturing process due to unexpected supply constraints of filters. | за рецептом | UA/17973/01/01 |

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО