

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію,
перереєстрацію лікарських засобів та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америку, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 28 квітня 2023 року № 795

**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.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блистері, по 6 або 12 блистерів 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 (блистери) 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	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16651/01/01

					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				
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блистері, по 6 блистерів 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 (блистери) 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	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16651/01/02
3.	ДЕКАТИЛЕН РИНО ДУО	спрей назальний, по 10 мл спрею назального у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль серії)	Німеччина	виправлення технічної помилки у специфікації затверджених Методів контролю якості, яка пов'язана із некоректним перенесенням інформації із розділу "3.2.P.5.1. Специфікація" матеріалів реєстраційного досьє під час процедури реєстрації вищевказаного лікарського засобу. Помилка допущена у вимогах для випробування "Вміст / 1 мл розчину" для Декспантенолу на термін	без рецепта	UA/19645/01/01

							придатності та полягає у некоректному зазначенні знака, а саме "±" замість "+".		
4.	КАБЕРЛАТ®	таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; імпорт, маркування, зберігання та дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; пакування лікарського засобу: ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада	Індія/ Канада	Якість, ІА - 11. Change in the re-test period (or shelf-life) for the drug substance Якість, ІА - 36. Change in the specification for a primary or functional secondary container closure component where there is no other change in the container closure system	за рецептом	UA/19113/01/01
5.	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	В.ІІ.д.2-ІА - Незначні зміни затвердженого методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 05 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 06 В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 09 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 10	за рецептом	UA/18723/01/01
6.	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	В.ІІ.д.2-ІА - Незначні зміни затвердженого методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 05 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 06 В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат	за рецептом	UA/18723/01/02

							виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 09 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 10		
7.	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	В.ІІ.d.2-ІА - Незначні зміни затвердженого методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 05 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 06 В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 09 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 10	за рецептом	UA/18723/01/03
8.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Зміни I та II типу. Зміни щодо якості: ІВ В.ІІ.b.3 - Change in manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product a) minor change in the manufacturing process: (due to addition of new ASMF for Tacrolimus); ІІ В.І.a.1.b. - Change in the manufacturer of starting material/ reagent/ intermediate used in manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part approved dossier b) Introduction of a manufacturer of the active substance by DMF: (add ASMF Lek-DMF-AP01-EU-e01-2020-11 (November 2020) of the registered site Lek Pharmaceuticals d.d., Menges, Slovenia; responsible for manufacture of the active substance Tacrolimus).	за рецептом	UA/17356/01/01
9.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек	Індія/ Румунія/ Словенія	Зміни I та II типу. Зміни щодо якості: ІВ В.ІІ.b.3 - Change in manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product a) minor change in the manufacturing process: (due to addition of	за рецептом	UA/17356/01/02

		ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці			Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)		new ASMF for Tacrolimus); II B.I.a.1.b. - Change in the manufacturer of starting material/ reagent/ intermediate used in manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part approved dossier b) Introduction of a manufacturer of the active substance by DMF: (add ASMF Lek-DMF-AP01-EU-e01-2020-11 (November 2020) of the registered site Lek Pharmaceuticals d.d., Menges, Slovenia; responsible for manufacture of the active substance Tacrolimus).		
10.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Зміни I та II типу. Зміни щодо якості: IB B.II.b.3 - Change in manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product a) minor change in the manufacturing process: (due to addition of new ASMF for Tacrolimus); II B.I.a.1.b. - Change in the manufacturer of starting material/ reagent/ intermediate used in manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part approved dossier b) Introduction of a manufacturer of the active substance by DMF: (add ASMF Lek-DMF-AP01-EU-e01-2020-11 (November 2020) of the registered site Lek Pharmaceuticals d.d., Menges, Slovenia; responsible for manufacture of the active substance Tacrolimus).	за рецептом	UA/17356/01/03

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ