

Додаток 3  
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  
Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії,  
Австралії, Канади, Європейського Союзу»  
від 28 квітня 2023 року № 795

**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.	АЛЬТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %, по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада	Канада/ Сполучені Штати Америки/	- введення альтернативної дільниці з виробництва пластикових кришок Barret Plastics, адреса: 330 Industrial Park Rd#4 Harrison, AR 72601, USA, на додаток до вже затвердженого виробника Montebello Packaging, в зв'язку із збільшенням виробничих потреб; - доповнення специфікації первинного пакування показником «Візуальні дефекти» (Visual defects inspection) з відповідним критерієм прийнятності — допустимим рівнем якості (Acceptable Quality Level (AQL)).	за рецептом	UA/18447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	<b>БОНСПРІ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мг, по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 або по 3 лотки-блістери в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво стерильних лікарських засобів - асептичне виготовлення; первинне пакування; контроль якості-хімічний/фізичний, біологічний, мікробіологічний - не стерильний, мікробіологічний - стерильний; вторинне пакування; стерилізація - фільтрація; зберігання та/або розповсюдження: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія/ Німеччина	B.II.f.1.b.5, IB - To extend the shelf-life of Kesimpta 20 mg/0.4 ml solution for injection in pre-filled syringe and pre-filled pen, in accordance with the approved stability protocol, from 2 to 3 years when stored at 2-8°C. B.II.f.1.d, IB - Change in the storage conditions of the finished product from "Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. Keep the pre-filled syringe in the outer carton in order to protect from light." to "Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. If necessary, Kesimpta may be stored unrefrigerated for a single period of up to 7 days at room temperature (not above 30°C). If not used during this period, Kesimpta can then be returned to the refrigerator for a maximum of 7 days. Keep the pre-filled syringe in the outer carton in order to protect from light."	за рецептом	UA/19004/01/01
3.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	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 Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:	Німеччина	Зміни I та II типу, A.5.b, IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release): The applicant took the opportunity to include editorial changes in module 3.2.P.3.1. (alignment of the site name A&M STABTEST Labor fur Analytik und Sgtabilitatsprufung GmbH (Galileo-Galilei-Strabe 28, 55129 Mainz, Germany) to "A&M STABTEST Labor fur Analytik und Sgtabilitatsprufung" according to the latest GMP certificate and clarification on quality control testing (release and stability testing).	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
4.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	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 Лйонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, 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	Зміни I та II типу, A.5.b, IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release): The applicant took the opportunity to include editorial changes in module 3.2.P.3.1. (alignment of the site name A&M STABTEST Labor fur Analytik und Sgtilitatsprufung GmbH (Galileo-Galilei-Strabe 28, 55129 Mainz, Germany) to "A&M STABTEST Labor fur Analytik und Sgtilitatsprufung" according to the latest GMP certificate and clarification on quality control testing (release and stability testing).	за рецептом	UA/16651/01/02
5.	<b>КЕНГРЕКСАЛ</b>	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'ютік елз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацевтиці С.п.А., Італія; випуск серії: Хальса Фарма ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	B.1.b.2.a - IA minor change to the analytical procedure applied on the intermediates for the quantitative determination of residual solvents chloroform, and 3-iodo-1,1,1-trifluoropropane analysed by gas chromatography A.4-IA - to change the name of the site responsible for manufacturing and quality control of the active substance from Johnson Matthey Pharma Services (25 Patton Road Devens, MA, 01434, USA) to Veranova, L.P. The address remains unchanged B.1.b.2.a - IA - Minor changes to the test procedure Identity, Assay and	за рецептом	UA/17224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Impurities by HPLC used to evaluate cangrelor tetrasodium active substance		
6.	НІМЕНРИКС®	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 Менюфекчуринг 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	ІАнп А.5. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості а) діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій (Тип ІАнп) (заява на зміни до реєстраційних матеріалів ЛЗ (МІБП) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245)). Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16901/01/01
7.	НІМЕНРИКС®	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; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна В.ІІ.е.7.(b), ІВ Додавання альтернативного постачальника (Schott) контейнерів шприца для виробництва розчинника (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium. Відповідно, додається перевірка цілісності закриття контейнера та положення пробки поршня з метою розміщення нового контейнера на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium. Зміна В.ІІ.б.4.(a), ІВ Збільшення розміру серії розчинника (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій) у попередньо наповнених шприцах на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium.	За рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна В.ІІ.В.3.(а), ІВ Незначна зміна виробничого процесу з метою додавання фільтра для зменшення біологічного навантаження на лінію наповнення попередньо наповненого шприца розчинником (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій) на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium.</p> <p>Зміна В.ІІ.В.1.(f), ІВ Додавання Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво розчинника у попередньо наповненому шприці (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій). Це включає зміни до виробничого процесу (формування та наповнення).</p> <p>Зміна В.ІІ.В.2.(а), ІА Додавання Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium як альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій).</p>		
8.	НІМЕНРИКС®	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	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг 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	<p>A.7.ІА</p> <p>Вилучення дільниць:</p> <p>- GlaxoSmithKline Biologicals SA, France (Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart), як відповідальної за виробництво діючих речовин MenAAH-TT, MenCAN-TT, MenW-TT, MenY-TT і місця виробництва очищеного й ультрафільтрованого /хроматографічного правцевого анатоксину.</p> <p>- GlaxoSmithKline Biologicals SA, Belgium (Parc de la Noire Epine Rue Fleming, 20-1300 Wavre), як відповідальної за тестування діючих речовин MenAAH-TT, MenCAN-TT, MenW-TT, MenY-TT і місця тестування очищеного та ультрафільтрованого/хроматографованого правцевого анатоксину</p>	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробку							
9.	САГАРІС	порошок для розчину для інфузій по 2,25 г, по 2,25 г порошку у флаконі для ін'єкцій (по 30 мл), 1 флакону в пачці	"НОРД ФАРМ" ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ	Польща	виробництво готового продукту, включаючи асептичне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця / Виробнича дільниця виробництва антиінфекційних препаратів та хімічні операції виробництва готових лікарських форм в м. Кундль, Австрія виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1)): Сандоз Індастріал Продактс, С.А., Іспанія виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1)): ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД, Китай	Австрія/ Іспанія/ Китай	Зміни щодо безпеки, ефективності та фармаконагляду. В.І.2 а) ІАнп Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/18732/01/01
10.	САГАРІС	порошок для розчину для інфузій по 4,5 г, по 4,5 г порошку у флаконі для ін'єкцій (по 50 мл) або у флаконі для інфузій ( по 50 мл або по 100 мл), по 1 флакону в пачці	"НОРД ФАРМ" ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ	Польща	виробництво готового продукту, включаючи асептичне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця / Виробнича дільниця виробництва антиінфекційних препаратів та хімічні операції виробництва готових лікарських форм в м. Кундль, Австрія виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1)): Сандоз Індастріал Продактс, С.А., Іспанія виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1)): ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД, Китай	Австрія/ Іспанія/ Китай	Зміни щодо безпеки, ефективності та фармаконагляду. В.І.2 а) ІАнп Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/18732/01/02

Начальник  
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ