

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
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 22 липня 2024 року № 1276

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТИВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТИВ 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.	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; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабораторія Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; альтернативні	Німеччина	B.I.b.I.c type IB – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method To include an additional parameter 'Purity II, Bromoethane' tested with the 'Gas chromatography' test method, to the specifications of the raw material 'Ethanesulphonic acid 70% in water', which is used in step 5 of the nintedanib active substance manufacturing process, as result of the introduction of an alternative synthesis route 2 for this raw material. The limit is set to < 10 ppm.	за рецептом	UA/16651/01/01

					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; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг 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.I.b.l.c type IB – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method To include an additional parameter 'Purity II, Bromoethane' tested with the 'Gas chromatography' test method, to the specifications of the raw material 'Ethanesulphonic acid 70% in water', which is used in step 5 of the nintedanib active substance manufacturing process, as result of the introduction of an alternative synthesis route 2 for this raw material. The limit is set to < 10 ppm.	за рецептом	UA/16651/01/02
3.	ДУОБРІІ™	лосьйон, 0,01%/0,045% по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компані Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ),	Канада/ Сполучені Штати Америки	Короткий опис змін, затверджених в референтній країні: - Додавання альтернативного виробника АФІ галобетазолу пропіонату (Sterling S.p.A, Італія) та тазаротену (Olon S.p.A., Італія). - Альтернативний синтез АФІ галобетазолу пропіонату та тазаротену. Як наслідок додавання нових виробників АФІ було оновлено метод визначення супровідних домішок в ЛЗ методом ВЕРХ (розділ 3.2.P.5.2 Analytical procedures-Assays and Degradation products by HPLC). Було включено домішки (7 і 8) з галобетазолу пропіонату виробництва Sterling до потенційних. Ці домішки відокремлюються як від	за рецептом	UA/18956/01/01

					Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), 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		активних речовин, так і від продуктів потенційного розкладу. Крім того, була додана типова хроматограма, що показує ці домішки. Також були внесені незначні редакційні зміни. Також було оновлено розділи 3.2.P.5.5 Characterization of Impurities, 3.2.P.5.4 Batch Analyses, 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion and 3.2.P.8.3 Stability Data. Відповідно, в методах контролю якості ЛЗ (МКЯ) було оновлено розділ "Склад", а саме: додавання Sterling S.p.A, Італія та Olon S.p.A., Італія до підрозділу "Діюча речовина. Виробники", та оновлення розділу МКЯ "8. Кількісне визначення.", в рамках якого проводиться також визначення супровідних домішок.		
4.	ДУОБРІІ™	лосьйон, 0,01%/0,045% по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 100 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: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), 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	Зміни подані до компетентного органу США – Food and Drug Administration- за процедурою щорічного звіту (Annual Report: Reporting Period from April 25, 2022 to April 24, 2023). Короткий опис змін, затверджених в референтній країні: - Зміна контактної особи для дільниці R.D. Laboratories, Inc. та Bausch Health Companies для АФІ галобетазолу пропіонату. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s). - Зміна контактної особи для дільниці R.D. Laboratories, Inc. та Bausch Health Companies для АФІ тазаротену. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s). - Зміна контактної особи для дільниці Bausch Health Companies для ГЛЗ. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.3.1 Manufacturer(s). - Представлено оновлені дані дослідження стабільності за звітний період. Відповідно оновлено розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.P.8.3 Stability Data.	за рецептом	UA/18956/01/01
5.	ДУОБРІІ™	лосьйон, 0,01%/0,045% по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 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	Канада/ Сполучені Штати Америки/	- Оновлення US-DMF 016953 на діючу речовину галобетазолу пропіонату виробництва Novione FarmaCiencia S.A. із зміною контактної особи виробничої дільниці. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s).	за рецептом	UA/18956/01/01

		картонній коробці; по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці			дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), 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		- Представлено оновлені дані дослідження стабільності за звітний період. Відповідно оновлено розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.P.8.3 Stability Data.		
6.	ПАКСЛОВІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	<i>таблетки нирматрелвір</i> : виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; тестування стабільності: Пфайзер Інк., США; <i>таблетки ритонавір</i> : виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk: Хетеро Лабс Лімітед, Індія; премікс ритонавіру: Хетеро	Німеччина/ Ірландія/ Італія/ США/ Індія/ Мальта	B.1.d.z (IB) – To update the stability section of the active substance nirmatrelvir to fulfil Recommendations Rec 4c & 5c for Paxlovid.	за рецептом	UA/20163/01/01

					<p>Драгс Лімітед, Індія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; тестування і випуск in bulk: Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта; тестування і стабільність: Пфайзер Інк., США</p>				
7.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<p>Виправлена технічна помилка в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 100 Од./мл+50 мкг/мл, а саме виправлена невідповідність інформації (різночитання) у межах одного документа - тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженого при перереєстрації Наказом МОЗ України від 10.02.2023 № 270. Виправлені розбіжності в розділі "Спосіб застосування та дози" в інструкції для застосування певного виду шприц-ручок (вірно вказана певна кількість поділок відповідно до призначеної добової дози). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє (у т.ч. короткій характеристиці лікарського засобу).</p>	за рецептом	UA/16774/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО