

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
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 18 серпня 2025 року № 1305

**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, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ
ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ**

№ 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"	Україна	Виробництво, тестування вихідної сировини, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться тестування вихідної сировини, 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	Канада/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча	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
					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		редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
2.	БРІХАЛІ™	лосьйон, 0,01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	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; альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елементал Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада	Канада/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Діюча редакція: ТОВ "БАУШ ХЕЛС" (Україна, 01130, м.Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В). Пропонована редакція: ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" (Україна, 03150, м. Київ, вул. Тютюнника Василя, буд. 58/1, офіс 9). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18952/01/01
3.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого	США/ Нідерланди /	B.II.g.2. II To introduce a post-approval change management protocol (PACMP) to introduce	за рецептом	UA/20128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)	суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США; тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер)а, маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: а Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія	Ірландія/ Іспанія	alternatives and/or replacements for primary packaging components: - Glass Vial and Rubber Stopper for Vial Presentation and/or - Glass Barrel with Tip Cap and Plunger Stopper for Pre-filled Syringe (PFS) Presentation.		
4.	ДАУНОБЛАСТ ИН	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг; по 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності:	Італія	Тип ІА – В.III.2.b: Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до оновлення відповідної монографії Європейської Фармакопеї, приведення	за рецептом	UA/20200/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній упаковці			Латіна Фарма С.п.А.		специфікації діючої речовини відповідно до оновленої монографії Європейської Фармакопеї для Даунорубіцину гідрохлориду.		
5.	ДЕЛСТРИГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	проміжний продукт доравіріну, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравіріну, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фабрика Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликкове ущільнення, змішування/змащування гранул доравіріну та ламівудину/тенофовіру дизопроксилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмБХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Португалія/ Італія/ Велика Британія/ США/ Ірландія/ Нідерланди	Type IA, B.III.2.a.2. - Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopoeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of a Member State - Excipient/AS starting material - change in the specifications for the Hypromellose acetate succinate Delstrigo (doravirine/lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate 100 mg/300 mg/300 mg film coated tablets) to fully comply with the Ph. Eur. Edition 11.4. This outcome does not require any amendment to the Annexes to the EU marketing authorisation(s). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19937/01/01
6.	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"	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:	Канада/ Сполучені Штати Америки	Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Діюча редакція: ТОВ "БАУШ ХЕЛС" Україна, 01130, м.Київ, вул. Підвисоцького Професора, буд. 6-В Пропонована редакція: ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" Україна, 03150, м. Київ, вул. Тютюнника Василя, буд. 58/1, офіс 9 Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/18956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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		затвердження. Зміни І 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
7.	КЕНГРЕКСАЛ	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Діафарм ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Амрит Фармас'ютікелз Дезігнейтед Актівіті Компані, Ірландія	Італія/ Німеччина/ Ірландія	Type IAin, B.II.b.2.c.I - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Amryt Pharmaceuticals Designated Activity Company, 45 Mespil Road, Dublin 4, D04 W2F1, Ireland, as an alternative site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. Додавання виробника Амрит Фармас'ютікелз Дезігнейтед Актівіті Компані, 45 Меспіл Роад, Дублін 4, D04 W2F1, Ірландія, як альтернативної ділянки, відповідальної за випуск серій (без урахування контролю/випробувань серій) готового продукту. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування	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
							упаковок. Type IA in, B.II.b.2.c.I - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Chiesi Farmaceutici S.p.A., via San Leonardo, 96, 43122 Parma, Italy, as an alternative site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. Додавання виробника К'езі Фармацеутиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96, 43122 Парма, Італія, як альтернативної ділянки, відповідальної за випуск серій (без урахування контролю/випробувань серій) готового продукту. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок.		
8.	ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Японія/ Франція/ Ірландія	C.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 study DIM-95005-001 (PROMETCO), listed as a category 3 PASS in the RMP. This is a non-interventional, observational, real world evidence prospective cohort study in the management of metastatic colorectal cancer. The RMP version 11.1 has also been submitted as the missing information “Use in patients in worse condition than ECOG 0-1” has been removed based on the results from PROMETCO. The PART II – section SVII 1 & SVII 2 has been updated to comply with GVP module V revision 2.	за рецептом	UA/16712/01/02
9.	ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу:	Японія/ Франція/ Ірландія	C.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 study DIM-95005-001 (PROMETCO), listed as a category 3 PASS in the RMP. This is a non-interventional, observational, real world evidence prospective cohort study in the management of metastatic	за рецептом	UA/16712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		colorectal cancer. The RMP version 11.1 has also been submitted as the missing information "Use in patients in worse condition than ECOG 0-1" has been removed based on the results from PROMETCO. The PART II – section SVII 1 & SVII 2 has been updated to comply with GVP module V revision 2.		
10.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакпарі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Туреччина/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)(A.7., IA), Deletion of sites for the manufacture of an active substance, intermediate or finished products, for packaging, for quality control, for batch release or of sites of suppliers/manufacturers of a starting material, reagent or excipient (provided these are listed in the dossier Module 3)The Applicant proposes to remove the currently registered site Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia as it is no longer responsible for salinity control, primary packaging and secondary packaging of the drug product. The applicant confirms all conditions, and the documents set under change code A.7 are fulfilled. Please note that the batch release function will continue to be performed at Lek Pharmaceuticals d.d. Ljubljana, Slovenia with post code 1526. The applicant has also taken the opportunity to update section 3.2.P.3.1 for some editorial changes which consist of the following: - the addition of the word 'ulica' in the address of Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia, as per GMP - the correction of the address 'Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D' to 'Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d', as per GMP. - the addition of "y" in the spelling for country Germany in the address of Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Bruckmuhl, Germany. We hereby confirm that the changes proposed	за рецептом	UA/18672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>as editoriai do not change the content of the concerned parts of the dossier beyond the scope of the variation submitted within which the editorial changes are being submitted.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація)(Б.І.а.1. (ж), ІА), Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes place - Addition of "Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi (Sandoz - Gebze 2)" as an alternative testing site for testing LADX impurity.</p>		
11.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері, по 2 або 7 блистерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С.,	Туреччина/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)(А.7., ІА), Deletion of sites for the manufacture of an active substance, intermediate or finished products, for packaging, for quality control, for batch release or of sites of suppliers/manufacturers of a starting material, reagent or excipient (provided these are listed in the dossier Module 3)The Applicant proposes to remove the currently registered site Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia as it is no longer responsible for salinity control, primary packaging and secondary packaging of the drug product. The applicant confirms all conditions, and the documents set under change code A.7 are fulfilled. Please note that the batch release function will continue to be performed at Lek Pharmaceuticals d.d. Ljubljana, Slovenia with post code 1526.	за рецептом	UA/18672/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Туреччина		<p>The applicant has also taken the opportunity to update section 3.2.P.3.1 for some editorial changes which consist of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the addition of the word 'ulica' in the address of Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia, as per GMP - the correction of the address 'Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D' to 'Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d', as per GMP. - the addition of "y" in the spelling for country Germany in the address of Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Bruckmuhl, Germany. <p>We hereby confirm that the changes proposed as editorial do not change the content of the concerned parts of the dossier beyond the scope of the variation submitted within which the editorial changes are being submitted.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація)(Б.І.а.1. (ж), ІА), Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes place - Addition of "Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi (Sandoz - Gebze 2)" as an alternative testing site for testing LADX impurity.</p>		
12.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг; по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	<p>вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США</p> <p>виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США</p> <p>тестування на цілісність</p>	США/ Сполучені Штати (США)	<p>Зміна назви виробничої дільниці відповідальної за тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності) з West Pharmaceutical Services, Inc (Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк.) на West Services and Solutions LLC (Вест Сервісес і Солюшнз ЛЛС). Адреса, функції та фізичне розташування виробничої дільниці не змінено. Додатково, Заявник під час даної зміни повідомив про уточнення написання країни з USA (США) на United States (USA) (Сполучені Штати (США)) задля приведення інформації в реєстраційному досьє до поточної інформації зазначеної в базі FDA (DECERS) для даної виробничої дільниці.</p>	за рецептом	UA/18298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Сервісес і Солюшнз ЛЛС, Сполучені Штати (США)		Данна зміна була подана у FDA, США у рамках подання Щорічного звіту за 2024 рік.		
13.	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; контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	B.I.a.2.(a), IB To update the dossier with data generated at Pfizer Grange Castle, Ireland to support the change of lifetimes of Size Exclusion Chromatography column resin from 26 cycles to 60 cycles and Ultrafiltration (UF) membrane for precipitated Tetanus Toxoid (pTT) and non-precipitated (npTT) from 13 cycles to 12 cycles. B.I.(z), IB To align the registered sections in Module 3.2.S.2.5. In addition, the applicant has taken the opportunity to change the Endotoxin acceptance criteria from ≤0.25 EU/mL to <0.25 EU/mL for the UF membrane lifetime validation of MenA, MenC, MenW, MenY polysaccharides and Tetanus Toxoid drug substance intermediates.	за рецептом	UA/16901/01/01
14.	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	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,	Бельгія	B.I.z, IB To correct the grade of the raw material Sodium Hydroxide (NaOH) 10N solution used in the manufacturing process of active substances MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT, MenY-TT. B.I.a.2.a, IB To introduce an alternate 5 µm polypropylene filter used post centrifugation for the clarification of the precipitated tetanus toxoid (pTT) which is used in the conjugation with MenAAH and MenCAH at Pfizer Grange Castle, Ireland.	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
		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 складають у картонну коробку			ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія				
15.	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 складають 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 складають 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 контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	В.ІІ.ф.1.с, ІІ To introduce thermal cycling studies performed on MenACWY-TT finished product commercial lots manufactured at Pfizer Puurs, Belgium supporting time out of refrigeration up to end of shelf-life. This study is designed to provide label claim support of total allowable time above the intended storage condition and below the intended storage condition for short durations. Section 6.3 of the SmPC has been updated to reflect the above stability data thereby providing extra guidance to health care professionals in case of temporary temperature excursions. In addition, the MAH has taken the opportunity to include a minor editorial change within Section 6.3 of the SmPC. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Термін придатності». Зміни внесено до Методів контролю якості у розділ «Термін придатності». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. А.7, ІА To delete GlaxoSmithKline Biologicals SA, Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, 1300 Wavre, Belgium (GSK Wavre, Belgium) for the manufacturing and testing of the MenACWY-TT finished product. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16901/01/01
16.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАН ИЙ ЛІПОСОМАЛЬ	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі;	ЛС ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США	США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди	Type ІАin, В.ІІ.б.1.а. Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site - To replace DERET Logistique, 645 Rue des Chataigniers, 45570 SARAN,	за рецептом	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НИЙ	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 картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			<p>відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США</p> <p>відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США</p> <p>відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина</p> <p>відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США</p> <p>відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина</p> <p>відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина</p> <p>відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів: Іпсен Біосайнс, Інк., США</p> <p>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</p>		<p>France with DERET Logistique, Site des 3 Arches, 2152 Route Departementale, 45760 Boigny-sur-Bionne, France as a site responsible for secondary packaging of Onivyde pegylated liposomal, a 4.3 mg/ml concentrate for dispersion for infusion.</p> <p>Зміна адреси виробника Дерє Ложістік, Франція, що відповідальний за маркування та вторинне пакування</p> <p>Type IAin, B.II.b.2.c.1 - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Ipsen Pharma Biotech, Parc d'Activites du Plateau de Signes Chemin Departemental 402, 83870 Signes, France, as an alternative site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник», «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Додавання функції випуск серії готового лікарського засобу на титульній сторінці МКЯ: Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test – Removal of endotoxin testing during Step 2 drug loading of the manufacturing process, at the drug dissolution stage.</p> <p>Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of endotoxin testing during Step 2 drug loading of the manufacturing process, at the diafiltration stage.</p> <p>Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of Irinotecan identity testing as an in-process control at Step 3</p> <p>Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of Cholesterol identity</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування; випуск серії готового лікарського засобу: Іпсен Фарма Біотек, Франція</p> <p>відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США</p> <p>відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція</p> <p>відповідальний за маркування та вторинне пакування: Дерє Ложістік, Франція</p> <p>відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди</p> <p>відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція</p>		<p>testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of DSPC identity testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of Irinotecan impurities testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of particle size testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of particle size distribution testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of Irinotecan concentration testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of drug to phospholipid ratio testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of DSPC to Cholesterol ratio testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of percent encapsulated drug testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of pH testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of visual appearance testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of osmolality testing as an in-process control at Step 3		
17.	ПІФЕЛТРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фабрика Італьяна Синтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликкове ущільнення, змішування/змащування гранул, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмБХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Португалія/Італія/Ірландія/Велика Британія/США/Нідерланди	Type IA, B.III.2.a.2. - Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopoeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of a Member State - Excipient/AS starting material - To change the specifications for the Hypromellose acetate succinate Pifeltro (doravirine) to fully comply with the Ph. Eur. Edition 11.4 national pharmacopoeia of the Member State. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. This outcome does not require any amendment to the Annexes to the EU marketing authorisation(s).	за рецептом	UA/19910/01/01
18.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	B.I.e.5. c), IB , Submission of the Privigen data fulfilling the Post-Approval Change Management Protocol (PACMP), for the licensing of the IgLab Module V, affecting drug substance. B.II.g.5. c), IB , Submission of the Privigen data fulfilling the Post-Approval Change Management Protocol (PACMP), for the licensing of the IgLab Module V, affecting drug product.	за рецептом	UA/18357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>B.I.a.3.e), IB, Change in batch size, 10% Bulk Size Increase for the manufacture of IgPro10 in the IgLAB Module V.</p> <p>B.II.b.3 a) IB, Implementation of Bulkpooling IgPro10 from IgLAB Module V in mobile tanks for aseptic filling on Filling Line III.</p> <p>B.I.e.5 c) IB, Submission of the Privigen data fulfilling the Post-Approval Change Management Protocol (PACMP), for the licensing of the IgLab Module VI, affecting drug substance.</p> <p>B.II.g.5 c) IB, Submission of the Privigen data fulfilling the Post-Approval Change Management Protocol (PACMP), for the licensing of the IgLab Module VI, affecting drug product.</p> <p>B.I.a.4 b) IA, Update Nitrogen (Protein) Determination by Dumas Method to New Calibration Curve: Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the active substance - Addition of a new in-process test and limits.</p> <p>B.I.a.3 e) IB, Change in batch size, 10% Bulk Size Increase for the manufacture of IgPro10 in the IgLAB Module VI.</p> <p>B.II.b.3 a) IB, Optional Pooling of Two IgPro10 Final Bulk Lots Manufactured in IgLAB Module VI or One Lot Manufactured in IgLAB Module V and One Lot Manufactured in Module VI into Mobile Bulk Tanks prior to Sterile Filtration/Aseptic Filling on Filling Line III. Additional pooling option for the Privigen final bulks manufactured in M99 into mobile bulk tanks prior to sterile filtration / aseptic filling.</p>		
19.	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	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"):	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	<p>B.I.a.2.a, IB - Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Bioreactor Cell Propagation (FMC) final target working volume (L) operating range at Singapore manufacturing site from 2500 (2450 – 2520) L to 2500 (2450 – 2550) L.</p> <p>B.I.a.2.a, IB - Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Harvest and Filtration / Continuous Harvest (FLT) filter configuration at Singapore manufacturing site from 5.4 m² (3 filters of 1.8 m² each) to 7.2 m² (4 filters of 1.8 m² each).</p>	за рецептом	UA/16879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Офі Технологі 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				
20.	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 Технологі 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	B.I.a.2.a, IB - Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Bioreactor Cell Propagation (FMC) final target working volume (L) operating range at Singapore manufacturing site from 2500 (2450 – 2520) L to 2500 (2450 – 2550) L. B.I.a.2.a, IB - Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Harvest and Filtration / Continuous Harvest (FLT) filter configuration at Singapore manufacturing site from 5.4 m ² (3 filters of 1.8 m ² each) to 7.2 m ² (4 filters of 1.8 m ² each).	за рецептом	UA/16879/01/02
21.	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 Технологі енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.I.a.2.a, IB - Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Bioreactor Cell Propagation (FMC) final target working volume (L) operating range at Singapore manufacturing site from 2500 (2450 – 2520) L to 2500 (2450 – 2550) L. B.I.a.2.a, IB - Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Harvest and Filtration / Continuous Harvest (FLT) filter configuration at Singapore manufacturing site from 5.4 m ² (3 filters of 1.8 m ² each) to 7.2 m ² (4 filters of 1.8 m ² each).	за рецептом	UA/16879/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				
22.	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 Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологі енд Інновейшнз 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	B.I.a.2.a, IB - Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Bioreactor Cell Propagation (FMC) final target working volume (L) operating range at Singapore manufacturing site from 2500 (2450 – 2520) L to 2500 (2450 – 2550) L. B.I.a.2.a, IB - Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Harvest and Filtration / Continuous Harvest (FLT) filter configuration at Singapore manufacturing site from 5.4 m ² (3 filters of 1.8 m ² each) to 7.2 m ² (4 filters of 1.8 m ² each).	за рецептом	UA/16879/01/04
23.	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 Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологі енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.I.a.2.a, IB - Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Bioreactor Cell Propagation (FMC) final target working volume (L) operating range at Singapore manufacturing site from 2500 (2450 – 2520) L to 2500 (2450 – 2550) L. B.I.a.2.a, IB - Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Harvest and Filtration / Continuous Harvest (FLT) filter configuration at Singapore manufacturing site from 5.4 m ² (3 filters of 1.8 m ² each) to 7.2 m ² (4 filters of 1.8 m ² each).	за рецептом	UA/16879/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				
24.	РИКСАТОН	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 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; 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 Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованої продукції: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія тестування: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія Єврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Австрія/ Словенія/ Німеччина /Швейцарія	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 change the name of the site responsible for manufacturing, quality control testing and storage of MCB and WCB of the active substance from Sandoz GmbH – Business Unit Biologics Technical Development and Manufacturing Drug Product Schafftenau (BTDM DPS), Austria (Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria) to Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. The address remains unchanged. 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 change the name of the site responsible for quality control testing and storage of MCB and WCB of the active substance from Sandoz GmbH – Business Unit BP Kundl, Austria (Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria) to Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. The address remains unchanged. 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 change the name and update the address of the site responsible for quality control testing and storage of MCB and WCB of the active substance from Lek Pharmaceuticals d.d. (Kolodvorska 27, 1234 Menges, Slovenia) to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Kolodvorska Cesta 27, 1234 Menges, Slovenia). A.5.b, IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control	за рецептом	UA/17421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>sites (excluding manufacturer for batch release): To change the name and update the address of the site responsible for quality control testing of the finished product from Lek Pharmaceuticals d.d. (Kolodvorska 27, 1234 Menges, Slovenia) to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Kolodvorska Cesta 27, 1234 Menges, Slovenia).</p> <p>Затверджено: тестування: Лек фармацевтична компанія д.д. Колодворска 27, 1234 Менгеш, Словенія Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27, 1234 Menges, Slovenia</p> <p>Запропоновано: тестування: Новартіс Фармасьютикал Мануфактуринг ЛЛС Колодворска Сеста 27, Менгеш, 1234, Словенія</p> <p>Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Kolodvorska Cesta 27, Menges, 1234, Slovenia</p> <p>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): To change the name and update the address of the site responsible for manufacturing and storage and/ or distribution of the finished product from Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova Ulica 57, 1000, Ljubljana, Slovenia). There is no change in the location of the site. Additionally, Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) remains as a site responsible for batch release, manufacturing, quality control testing, primary and secondary packaging of the finished product.</p> <p>Затверджено: виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек фармацевтична компанія д.д. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, Ljubljana 1526, Slovenia</p> <p>Запропоновано: виробництво нерозфасованої продукції,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек фармацевтична компанія д.д. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, Ljubljana 1526, Slovenia виробництво нерозфасованої продукції: Новартіс Фармасьютикал Мануфактуринг ЛЛС Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Verovskova Ulica 57, Ljubljana 1000, Slovenia		
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 Технологієнд енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютикал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.1.11.(z), IB To provide an updated RMP version to: - Update RIXUBIS India post-marketing study 251602 status from "ongoing" to "completed". - Remove the missing information "No clinical data on the use of RIXUBIS in previously untreated patients (PUPs)" and "No clinical data on the use of RIXUBIS in patients with severe chronic hepatic disease", following approval of procedure EMA/H/C/PSUSA/00010320/202306. - Update the information for PedNet and EUHASS registries to reflect the current approved RIXUBIS safety concerns. - Align the RMP with latest summary of product characteristics (SmPC) available. - Update Modules SI, SIII, and SV of the RMP as per DLP 30 March 2023.	за рецептом	UA/16879/01/02
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	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;	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.1.11.(z), IB To provide an updated RMP version to: - Update RIXUBIS India post-marketing study 251602 status from "ongoing" to "completed". - Remove the missing information "No clinical data on the use of RIXUBIS in previously untreated patients (PUPs)" and "No clinical data on the use of RIXUBIS in patients with severe chronic hepatic disease", following approval of procedure EMA/H/C/PSUSA/00010320/202306. - Update the information for PedNet and EUHASS registries to reflect the current	за рецептом	UA/16879/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		БАКСДЖЕКТ II у коробці			контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"); Офі Технологі 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		approved RIXUBIS safety concerns. - Align the RMP with latest summary of product characteristics (SmPC) available. - Update Modules SI, SIII, and SV of the RMP as per DLP 30 March 2023.		
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 Технологі 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	B.1.11.(z), IB To provide an updated RMP version to: - Update RIXUBIS India post-marketing study 251602 status from "ongoing" to "completed". - Remove the missing information "No clinical data on the use of RIXUBIS in previously untreated patients (PUPs)" and "No clinical data on the use of RIXUBIS in patients with severe chronic hepatic disease", following approval of procedure EMA/H/C/PSUSA/00010320/202306. - Update the information for PedNet and EUHASS registries to reflect the current approved RIXUBIS safety concerns. - Align the RMP with latest summary of product characteristics (SmPC) available. - Update Modules SI, SIII, and SV of the RMP as per DLP 30 March 2023.	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	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;	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.1.11.(z), IB To provide an updated RMP version to: - Update RIXUBIS India post-marketing study 251602 status from "ongoing" to "completed". - Remove the missing information "No clinical data on the use of RIXUBIS in previously untreated patients (PUPs)" and "No clinical data on the use of RIXUBIS in patients with severe chronic hepatic disease", following approval of procedure EMA/H/C/PSUSA/00010320/202306. - Update the information for PedNet and	за рецептом	UA/16879/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологіи 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		EUHASS registries to reflect the current approved RIXUBIS safety concerns. - Align the RMP with latest summary of product characteristics (SmPC) available. - Update Modules SI, SIII, and SV of the RMP as per DLP 30 March 2023.		
29.	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 Технологіи 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	B.1.11.(z), IB To provide an updated RMP version to: - Update RIXUBIS India post-marketing study 251602 status from "ongoing" to "completed". - Remove the missing information "No clinical data on the use of RIXUBIS in previously untreated patients (PUPs)" and "No clinical data on the use of RIXUBIS in patients with severe chronic hepatic disease", following approval of procedure EMEA/H/C/PSUSA/00010320/202306. - Update the information for PedNet and EUHASS registries to reflect the current approved RIXUBIS safety concerns. - Align the RMP with latest summary of product characteristics (SmPC) available. - Update Modules SI, SIII, and SV of the RMP as per DLP 30 March 2023.	за рецептом	UA/16879/01/01
30.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфактурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	A. ADMINISTRATIVE CHANGES - A.4 Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier) - Variation	за рецептом	UA/19698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>type IA.</p> <p>To change the name and update the address of the site responsible for manufacturing and quality control testing of the active substance (Cibinqo and Vfend) and manufacturing of the active substance intermediate (Cibinqo only) from Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, County Cork, Ireland) to Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland). There is no change in the location of the site.</p>		
31.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 або по 13 блистерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	<p>A. ADMINISTRATIVE CHANGES - A.4 Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier) - Variation type IA.</p> <p>To change the name and update the address of the site responsible for manufacturing and quality control testing of the active substance (Cibinqo and Vfend) and manufacturing of the active substance intermediate (Cibinqo only) from Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, County Cork, Ireland) to Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland). There is no change in the location of the site.</p>	за рецептом	UA/19698/01/02
32.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 або по 13 блистерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	<p>A. ADMINISTRATIVE CHANGES - A.4 Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier) - Variation type IA.</p> <p>To change the name and update the address of the site responsible for manufacturing and</p>	за рецептом	UA/19698/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							quality control testing of the active substance (Cibinqo and Vfend) and manufacturing of the active substance intermediate (Cibinqo only) from Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, County Cork, Ireland) to Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland). There is no change in the location of the site.		
33.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (частковий), первинне пакування): 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 контроль якості (частковий):	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	B.l.a.l.z, IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation: To add Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Rothausstrasse, Pratteln, Bl, 4133, Switzerland, as an alternative site responsible for the manufacturing of the active substance inclisiran sodium used in the manufacturing process of the active substance inclisiran sodium. B.l.a.l.z, IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation: To add Primopus AG, Rothausstrasse 61, 4132 Muttentz, Switzerland, as an alternative site responsible for the manufacturing of the starting material phosphoramidites used in the manufacturing process of the active substance inclisiran sodium. B.l.a.l.z, IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation: To add Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., No. 417 Binhai Road, Laogang Town, Pudong New Area, Shanghai, 201302, China as an alternative site responsible for the manufacturing of the starting material phosphoramidites used in the manufacturing process of the active substance inclisiran sodium. B.l.a.l.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS -replacement or addition of a site where batch control/testing takes place:	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія</p>		<p>To add Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia as an alternative site responsible for quality control of the active substance inclisiran sodium. B.I.a.I.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS -replacement or addition of a site where batch control/testing takes place: To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia as an alternative site responsible for quality control of the active substance inclisiran sodium. B.I.a.I.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS -replacement or addition of a site where batch control/testing takes place: To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Kolodvorska Cesta 27, Menges, 1234, Slovenia, as an alternative site responsible for quality control of the active substance inclisiran sodium. B.II.b.4.a, IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product - Up to 10-fold compared to the originally approved batch size: To increase the batch size of the finished product for Inclisiran 284 mg/1.5 mL Solution for injection in pre-filled syringe manufactured at Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH from 18 - 60 L to 18 - 90 L. B.II.b.3,a, IA - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process: Minor change in the manufacturing process of the finished product at the microbial filtration stage with the aim to optimize the production process for 90 L batch size.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ТІБСОВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону	ЛС ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Алмак Фарма Сервісіз Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Патеон Інк., Канада; Відповідальний за випробування в рамках контролю якості за показником дослідження стабільності твердодисперсного проміжного продукту івосиденібу та готового лікарського засобу: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон ЛЛС, Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний	Велика Британія/ Франція/ Сполучені Штати Америки (США)/ Канада/ Німеччина/ Португалія	Type II, C.I.11. b - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the risk management plan. Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH where significant assessment by the competent authority is required - Submission of an updated RMP version 3.0 for TIBSOVO and a replacement study protocol for study S095031-218. This is a phase 1, multicenter, open-label, safety and pharmacokinetic study of orally administered ivosidenib in participants with IDH1-mutated malignancies and hepatic or renal impairment. Study milestones in RMP were updated accordingly. Зміни внесено до наступних частин ПУР: <u>Частина II: Специфікація з безпеки</u> ; Модуль SVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, а саме підрозділи SVII.1.2. Ризики, що вважаються важливими для включення до переліку проблем безпеки в ПУР та SVII.3.2. Представлення відсутньої інформації. Також оновилася табл. 2: Частина 11.1: Ключові результати безпеки, отримані в результаті доклінічних досліджень, та їхня актуальність для застосування людиною. <u>Частина III: План з Фармаконагляду (включаючи постмаркетингові дослідження з безпеки)</u> ; оновлення підрозділу III.2 Додаткові заходи з фармаконагляду та табл. 26: Поточні та заплановані додаткові заходи з фармаконагляду в підрозділі III.3 Зведена таблиця додаткових заходів з фармаконагляду. <u>Частина V: Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)</u> ; оновлення підрозділу V.3 Резюме заходів з мінімізації ризиків, а саме в табл. 28: Зведена таблиця заходів з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків із занепокоєнь з безпеки. <u>Частина VI: Резюме плану управління ризиками</u> ; оновлення підрозділів II.B Резюме важливих ризиків та II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку. <u>Додаток 2</u> - Зведена таблиця запланованих, поточних та завершених програм досліджень з фармаконагляду. <u>Додаток 3</u> - Протоколи для запропонованих, поточних та завершених	за рецептом	UA/20476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проміжний продукт (восиденібу): Ховіон Фармасієнсія С.А., Португалія		досліджень у плані фармаконагляду. Внаслідок відповідних оновлень, змінилися версія ПУР, дата підписання, обґрунтування для подання оновленого ПУР.		
35.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блистерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; Контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Контроль серії (біологічний): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; випуск серії: 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): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль серії (біологічний): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	Type IB, B.II.e.3.z - Change in test procedure for the immediate packaging of the finished product - Other variation - Optimization of the ethylene oxide sterilization cycle at supplier BD site Pont-De- Claix to remove the details of validated exposure time. The Annexes to the marketing authorisation remain unchanged.	за рецептоом	UA/17973/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО