

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію,
перереєстрацію лікарських засобів та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 16 грудня 2024 року № 2102

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕСПОНЗА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	США	Зміни II типу: This Prior Approval supplemental biologics license application provides for the treatment of relapsed or refractory CD22-positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in pediatric patients 1 year and older. In addition, this supplemental biologics license application provides for updates to Section 1 (Indications and Usage), Section 8.4 (Pediatric Use), Section 12.3 (Pharmacokinetics/Pediatric Patients), the addition of Section 12.6 (Immunogenicity) along with other relevant sections and editorial changes throughout the United States Prescribing Information (USPI). These changes are based on data from two studies: Study ITCC-059 (WI203581) "A Phase 1/2, multicenter, European, multi-cohort, open-label study in pediatric patients (>1 and <18 years of age) with R/R CD22-positive ALL", as of the study PCD on 12 September 2022 and INO-Ped-ALL-1 (WI235086) "An open-label, multi-center Phase 1 study to assess safety and tolerability of InO in Japanese pediatric patients with R/R CD22-positive AL".	за рецептом	UA/19782/01/01

							Внесення змін із додаванням педіатричних показань із оновленням інформації у розділах інструкції для медичного застосування: «Фармакологічні властивості», «Показання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Діти», «Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
2.	БАКСНЬЮВА НС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИ ДНА КОН'ЮГОВАН А (15- ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторіс Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіс Б.В., Нідерланди; Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне): МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмБХ, Німеччина; Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія	США/ Нідерланди / Ірландія/ Німеччина/ Італія	B.I.b.2.a, IB Minor changes to the Culture Purity and Identity test for the fermentation broth used in the manufacturing of the active substance intermediates Pneumococcal Polysaccharide Powders to add an additional temperature during the enrichment procedure as well as to incorporate a process improvement to require Identity Colony Morphology and Gram Stain sample on one plate	за рецептом	UA/20539/01/01

3.	БАКСНЬЮВА НС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИ ДНА КОН'ЮГОВАН А (15- ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторізі Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторізі Б.В., Нідерланди; Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне): МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмБХ, Німеччина; Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія	США/ Нідерланди / Ірландія/ Німеччина/ Італія	B.I.b.2.e, IB Minor changes to the test procedure for the active substance reference standard used in the manufacturing process of the active substance Monovalent Bulk Conjugates to: - tighten the re-certification acceptance criteria for aggregation from ?4% to ?3% in Section 3.2.S.5.2 Future Qualification of Reference Standards; - extend the initial re-test period for new reference standards from 1 to 4 years.	за рецептом	UA/20539/01/01
----	--	--	--	-----------	---	---	--	----------------	----------------

4.	ВАКСНЬЮВА НС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИ ДНА КОН'ЮГОВАН А (15- ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторіс Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіс Б.В., Нідерланди; Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне): МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмБХ, Німеччина; Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія	США/ Нідерланди / Ірландія/ Німеччина/ Італія	B.l.a.2.a, IB Minor changes in the manufacturing process of the active substance Intermediates pneumococcal polysaccharide powders (PnPs) to introduce an alternate continuous feed centrifuge for use during the Clarification phase.	за рецептом	UA/20539/01/01
5.	ВАКСНЬЮВА НС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИ ДНА КОН'ЮГОВАН А (15- ВАЛЕНТНА,	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторіс Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіс Б.В.,	США/ Нідерланди / Ірландія/ Німеччина/ Італія	B.l.b.z, IB To widen the Assay (Purity) test acceptance criteria for Isopropyl ?-D-thiogalactopyranoside, a raw material used in the production fermentation step of the CRM197 active substance intermediate process, from ?99.0% to ?95.0% and to recalculate the target concentration of media in the Seed Fermentation Media, Production Media and Production Fermentation Media. The MAH took opportunity to introduce editorial	за рецептом	UA/20539/01/01

	АДСОРБОВАН А)	(безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток			Нідерланди; Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне): МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмБХ, Німеччина; Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія		changes in section 3.2.S.2.3 for lifecycle management, which do not represent any changes to the approved process.		
6.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл 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	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого 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	США/ Нідерланди /Ірландія/Іспанія	B.I.a.1.z , IB - Addition of a manufacturer Pfanstienl, Inc. Located at 1219 Glen Rock Ave. Waukegan, Illinois, United States, 60085 and a supplier Ricerche Sperimentali Montale s.r.l. (Parent company Inalco) located at Fiorentina 359, Bottaiia, Pistoia, Italy, 51100 of ancillary raw material D-(+)-Galactose (also referenced as D-Galactose or Galactose), which is used in the manufacturing of Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant. A.4, IA - Change in the name and address of the current Galactose supplier from Pfanstiehl, Inc. 1219 Glen Rock Ave.Waukegan, Illinois, United States, 60085 to Inalco Pharmaceuticals 3440 Empresa Drive, Suite A San Luis Obispo, California, United States, 93401.	за рецептом	UA/20128/01/01

		з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			<p>Пойнт та дільниці Бакстер)^а, маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії:</p> <p>^а Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;</p> <p>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:</p> <p>Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевогосформульованого 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</p>				
7.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАН ТНА, АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл 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	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого 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 ,	США/Нідерланди/Ірландія/Іспанія	<p>B.II.b.5.e, II - Widening of the approved IPC limits, which may have a significant effect on overall quality of the finished product.</p> <p>To widen the recirculation turnover critical process parameter range applied during the manufacture of the finished from ?466 to ?592 to cover both syringe filling line operations at the Baxter Pharmaceutical Solutions LLC site in Bloomington, Indiana, USA. In addition, the MAH took the opportunity to make editorial changes to Module 2.3 Quality Overall Summary to ease life cycle management.</p>	за рецептом	UA/20128/01/01

		попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^a 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 (кінцевогосформульованого 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				
8.	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'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія випуск серії: Діафарм ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Італія/Німеччина	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(В. (х), ІА) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ», а саме уточнення інформації щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17224/01/01
9.	ЛАМЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску,	Італія/Франція	B.1.a.2.a, IB - Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS: Minor change in the manufacturing process of the active substance velmanase alfa to add a non-compendial raw material sodium hydroxide solution (Ph. Eur/USP-NF) in addition to compendial sodium	за рецептом	UA/18519/01/01

		маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою			випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія		hydroxide without changing specifications.		
10.	НИКОРЕТТЕ® СВИЖА М'ЯТА	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/16866/01/01
11.	НИКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/18446/01/01
12.	НИМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення,	Бельгія	B.l.a.4.z, IB To reclassify the control of inactivation testing from in-process test for control (IPT-C) to in-process test for monitoring (IPT-M) for MenA, MenC, MenW, MenY polysaccharides active substance intermediates manufactured at Wyeth Pharmaceutical	за рецептом	UA/16901/01/01

		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			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		Division of Wyeth Holdings LLC, Sanford, USA.		
13.	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	таблетки нірматрелвір: <i>виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність:</i> Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; <i>виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність:</i> Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; <i>виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність:</i> Пфайзер Італія С.р.л., Італія; <i>тестування стабільності:</i> Пфайзер Інк., США; таблетки ритонавір: <i>виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk:</i> Хетеро Лабс Лімітед, Індія; <i>премікс ритонавіру:</i> Хетеро Драгс Лімітед, Індія; <i>первинне пакування,</i>	Німеччина/ Ірландія/ Італія/ США/ Індія	B.I.a.1.f - 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; Type – II. ASMF EMEA/ASMF/01449 (AP and RP) for Ritonavir active substance has been updated as follows: To add Analys Lab Private Limited (Unit-II), Plot No. 47, 4th Floor, IDA, Balanagar (V & M), Ranga Reddy (Dist.) Hyderabad, Telangana 500037 INDIA as a manufacturing site responsible for quality control testing of the active substance. The applicant took the opportunity to update 3.2.S.2.1 to include M/s. Hetero Drugs Limited, Unit-IX, Plot No. 1, Hetero Infrastructure Ltd.- SEZ, Narasapuram Village, Nakkapalli Mandal, Anakapalli District-531081, Andhra Pradesh, India as a manufacturing site responsible for quality control testing of the active substance erroneously not included in the dossier.	за рецептом	UA/20163/01/01

					<p><i>вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність:</i> Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; <i>первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність:</i> Пфайзер Італія С.р.л., Італія; <i>первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії:</i> Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; <i>тестування і випуск in bulk:</i> Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта; <i>тестування і стабільність:</i> Пфайзер Інк., США</p>				
14.	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	<p>таблетки нірматрелвір: 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; таблетки ритонавір: виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk: Хетеро Лабс Лімітед, Індія; премікс ритонавіру: Хетеро</p>	Німеччина/ Ірландія/ Італія/ США/ Індія	<p>Type IB, C.I.z - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation - To provide the Phase II of the Environmental Risk Assessment (ERA) for Paxlovid. PRESENT Module 1.6 ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT 1.6.1 Non-Genetically Modified Organisms (Non-GMO) Phase I PROPOSED Module 1.6 ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT 1.6.1 Non-Genetically Modified Organisms (Non-GMO) Phase I and II</p>	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>				
15.	ПАРСАБІВ®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 0,5 мл (2,5 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці; по 1 мл (5 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці; по 2 мл (10 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	<p>маркування, вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди контроль якості при випуску: Амджен Текнолоджи (Айеленд) Анлімітед Компані, Ірландія виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Амджен Мануфекчурінг Лтд, США контроль якості при випуску (ідентифікація методом мас-спектрометрії): ППД Девелопмент, Л.П., США</p>	Нідерланди / Ірландія/ США	<p>C.I.11.z type IB - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Other variation The MAH has submitted a Type IB variation for PARSABIV (etelcalcetide) to update the RMP to remove the completed category 3 PASS study 20170561 ("An Observational Study to Evaluate the Potential Association Between Parsabiv and Gastrointestinal Bleeding") as an additional pharmacovigilance activity and the risk of "Gastrointestinal haemorrhage" as an important potential risk, following approval of procedure EMEA/H/C/003995/II/0021,</p> <p>The proposed changes, to be implemented in RMP version 4.0 (DLP 10 November 2023, final sign-off date 21 February 2024) for PARSABIV, are the following:</p> <p>Part/Module/Annex Part I: Product(s) Overview Part II: Safety Specification SI: Epidemiology of the Indication(s) and Target Population(s) SIII: Clinical Trial Exposure</p> <p>SIV: Populations Not Studied in Clinical Trials SV: Post-authorization Experience</p> <p>SVII: Identified and Potential Risks</p>	за рецептом	UA/17068/01/01

						<p>SVIII: Summary of the Safety Concerns Part III: Pharmacovigilance Plan (Including Postauthorization Safety Studies) Part V: Risk Minimization Measures (Including Evaluation of the Effectiveness of Risk Minimization Activities) Part VI: Summary of the Risk Part VII: Annexes Annex 2: Tabulated Summary of Planned, Ongoing, and Completed Pharmacovigilance Study Program Annex 3: Protocols for Proposed, Ongoing, and Completed Studies in the Pharmacovigilance Plan Major Change(s) Updated to show that etelcalcetide is not subject to additional monitoring in the European Union.</p> <p>Updated epidemiology data.</p> <p>Clinical trial exposure data updated to a data lock point of 10 November 2023. Exposure of special populations updated to a data lock point of 10 November 2023. Post-authorization exposure data updated to a data lock point of 10 November 2023. Removed important potential risk of 'gastrointestinal hemorrhage.' Removed important potential risk of 'gastrointestinal hemorrhage.' Removed completed category 3 Study 20170561.</p> <p>Removed important potential risk of 'gastrointestinal hemorrhage.' Updated per changes listed above for Module SVII and Parts III and V.</p> <p>Updated category 3 Study 20170561 from ongoing to completed. Removed protocol for Study 20170561.</p> <p>Assessment: In more details, the following sections of the RMP were amended: PART I: PRODUCT OVERVIEW Information that the product is not subject to additional monitoring Part II SI Data on incidence, prevalence of secondary hyperparathyroidism, demographic of indicated population, risk factors for the disease have been updated in accordance to Registry of European Renal</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

						<p>Association- European Dialysis and Transplant Association (ERA-EDTA). Part II SIII</p> <p>Total Subject Exposure to Etelcalcetide in Clinical Trials has been updated. The total number of patients raised from 1719 (2433.58 subject/year) to 2090 (2612.92). All the concerned table have been updated: exposure by Indication and Duration, by age group and gender, by indication and race.</p> <p>Part II SIV</p> <p>Regarding patients with hepatic impairment it has been reported that no dedicated studies have been performed in these patients, although the clinical development program included subjects with a reported medical history of hepatic impairment. Exposure of population with relevant different ethnic origin has been updated, as well as paediatric patients (from 38 of RMP ver 3.0 to 38) and elderly (from 520 of RMP ver 3.0 to 577).</p> <p>Part II SIV</p> <p>Estimated Number of Patient-years of Exposure to Etelcalcetide, by Region, in the Postmarketing Setting changed from 134 916 to 373 473. Patients exposure estimated from business partners changed from 109 594 patient-years to 305 058.</p> <p>Part II SVII</p> <p>Section "New Safety Concerns and Reclassification With a Submission of an Updated RMP" has been updated. Gastrointestinal hemorrhage, previously classified as an important potential risk, has been removed from the list of safety concerns in the EU RMP, as per PRAC request in the procedure EMEA/H/C/003995/II/0021. The RMP has been updated with the information that the findings from Study 20170561 do not suggest an elevated risk of gastrointestinal bleeding for hemodialysis patients exposed to etelcalcetide. The EMA requested to "remove from the RMP the category 3 PASS study 20170561 as additional pharmacovigilance activity and the risk of "Gastrointestinal haemorrhage" as important potential risk, at the first regulatory opportunity. In consideration of the limitations of study results (e.g. scarce sample size), the MAH is requested to maintain "Gastrointestinal haemorrhage" as important potential risk for the scope of the PSURs, and provide cumulative reviews in the context of the PSURs submitted in the future."</p> <p>Part III</p> <p>Study 20170561 has been removed from the table of ongoing and planned additional pharmacovigilance activities.</p> <p>Part V</p> <p>Gastrointestinal hemorrhage has been removed as</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>safety concern from the table of Description of Routine Risk Minimization Measures by Safety Concern, as well as from Summary Table of Pharmacovigilance Activities and Risk Minimization Activities by Safety Concern.</p> <p>Part VI</p> <p>References to the important potential risk Gastrointestinal hemorrhage and to the Study 20170561 have been removed from the concerned parts of the RMP summary.</p> <p>Annex 2</p> <p>Study 20170561 has been reported as completed study.</p> <p>Annex 3</p> <p>Protocol of Study 20170561 has been removed. The editorial changes are acceptable.</p> <p>Conclusion:</p> <p>The issue of gastrointestinal bleeding and ulceration is closely monitored in EU since the first PSUR. In the procedure EMEA/H/C/003995/11/0021 the FSR of the case-control observational PASS study 20170561 was evaluated.</p> <p>In general, data emerged from this study does not raise safety concerns, though several limitations (i.e. limited sample size) may have impacted the results. The MAH was requested to remove from the RMP the category 3 PASS study 20170561 as additional pharmacovigilance activity and the risk of "Gastrointestinal haemorrhage" as important potential risk, at the first regulatory opportunity. The MAH was requested to maintain "Gastrointestinal haemorrhage" as important potential risk for the scope of the PSURs, and provide cumulative reviews in the context of the PSURs submitted in the future.</p>			
16.	РИКАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 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 тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Словенія/Ні меччина/Шв ейцарія	<p>B.III.2.a.2, IB - 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 raw material hr-insulin to fully comply with the Ph. Eur. As a result of this change Module 3.2.S.2.3 was updated.</p> <p>B.I.a.2.z, IB - Changes in the manufacturing process of the AS - Other variation: To implement a prediction model to compensate for pH drifts of the online probes used in the upstream manufacturing process as an alternative to the established daily offline measurements. To introduce changes in Module 3.2.S.2.2. and Module 3.2.S.2.4.</p> <p>B.I.b.2.z, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other variation: To delete guinea pig testing as an in vivo assay for the detection of potentially present inapparent</p>	за рецептом	UA/17421/01/01

					Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		viruses used for viral adventitious agents testing of extended cell bank (ECB). Furthermore, the MAH has taken the opportunity to introduce changes in Module 3.2.A.2. The editorial changes in Module 3.2.A.1 for drug substance and drug product.		
17.	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 (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), 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): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина/Італія/Франція/Іспанія/Словенія/Швейцарія	B.I.a.2.a, IA - Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS: Minor change in the manufacturing process of the active substance to implement an optional capping step in the sense strand synthesis at 960 mmol scale in line with established set-up at 1680 mmol scale	за рецептом	UA/19037/01/01

18.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 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; 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	Periodic Safety Update EU Single assessment - insulin glargine / lixisenatide The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended together with the detailed explanation of the scientific grounds for the differences with the PRAC recommendation, recommends by consensus the variation to the terms of the marketing authorisation(s) for the above mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse drug reaction dysgeusia with frequency uncommon. The Package leaflet is updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16774/01/01
19.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 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	Periodic Safety Update EU Single assessment - insulin glargine / lixisenatide The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended together with the detailed explanation of the scientific grounds for the differences with the PRAC recommendation, recommends by consensus the variation to the terms of the marketing authorisation(s) for the above mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse drug reaction dysgeusia with frequency uncommon. The Package leaflet is updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16775/01/01
20.	ТАРАФОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/200 мг, по 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Медрайк Лімітед	Індія	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(В. (х), IА), Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: на вторинній упаковці оновлено інформацію щодо номеру реєстраційного посвідчення та номеру ліцензії, з пункту 17 "ІНШЕ" видалено інформацію щодо компанії, яка здійснює маркетинг та додано	без рецепта	UA/18174/01/01

							інформацію про наявність логотипу Заявника, а також деталізовано наявну технічну інформацію. На первинній упаковці з пункту 6 "ІНШЕ" видалено інформацію щодо наявності технічної інформації та додано логотип Заявника..		
21.	ТІБСОВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР 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: ПГД 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	Велика Британія/ Франція/ Канада/ Сполучені Штати Америки (США)/ Німеччина/ Португалія	В.ІІ.е.7.б, ІА - Change in supplier of packaging components or devices (when mentioned in the dossier) - Replacement or addition of a supplier: To add Colorcon as an alternative supplier of the 1.0 g silica gel canister.	за рецептом	UA/20476/01/01

					продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон Фармасієнсія С.А., Португалія				
22.	ТІБСОВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР 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	Велика Британія/ Франція/ Канада/ Сполучені Штати Америки (США)/ Німеччина/ Португалія	C.I.11.z, IB - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Other variation: Update of the RMP (from version 1.0 to 2.0) with implementation of an exact wording of a protocol of a category 3 study agreed by PRAC/CHMP without further changes. Заявником надано Резюме плану управління ризиками версія 2.0 в 1 примірнику на 29 аркушах.	за <i>рецептом</i>	UA/20476/01/01

					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 проміжний продукт івосиденібу): Ховіон Фармасієнсія С.А., Португалія				
23.	ТОКАРБА	таблетки по 500 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі «Основні фізико-хімічні властивості»	за рецептом	UA/17425/01/01
24.	ТОКАРБА	таблетки по 750 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі «Основні фізико-хімічні властивості», в затверджених Методах Контролю Якості для дозування 750 мг у розділі «Склад» та в специфікації в розділі «Опис»	за рецептом	UA/17425/01/02
25.	ФЕБУКСОСТА Т КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе	Словенія	Зміни I та II типу, B.II.f.1.b.1 (IB) - To extend shelf life of the finished product as packaged for sale from 24 months (2 years) to 36 months (3 years). The MAH took the opportunity to add corrections in the SmPC as follows: BG - corrected Pretex findings - typing for allopurinol in SmPCs (section 5.1); NO - corrected Pretex findings - typing for febuxostat & allopurinol in SmPCs (section 4.5, 5.1, 5.2); SE - corrected Pretex findings in SmPCs (section 5.1 - febuxostat & allopurinol). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18195/01/01

					ін харно), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія				
26.	ФЕБУКСОСТА Т КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін харно), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	Зміни I та II типу, B.II.f.1.b.1 (IB) - To extend shelf life of the finished product as packaged for sale from 24 months (2 years) to 36 months (3 years). The MAH took the opportunity to add corrections in the SmPC as follows: BG - corrected Pretex findings - typing for allopurinol in SmPCs (section 5.1); NO - corrected Pretex findings - typing for febuxostat & allopurinol in SmPCs (section 4.5, 5.1, 5.2); SE - corrected Pretex findings in SmPCs (section 5.1 - febuxostat & allopurinol). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18195/01/02
27.	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	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія Контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія Контроль серії (біологічний): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські засоби Шафтену (Асептичні ЛЗШ), Австрія контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Словенія/ Німеччина/ Австрія	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) (B.I.8. (a), IAnp), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна.	за рецептом	UA/17973/01/01

					контроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія контроль серії (біологічний): СГС Аналітікс Швейцарія АГ, Швейцарія повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія		Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО