

Додаток 5
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), ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ,
ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ
ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У
ЗАТВЕРДЖЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------|----------|---|--|--|----------------|----------------------------------|
| 1. | ВЕРДАЙ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 25 мг у флаконі темного скла, по 5 флаконів у картонній коробці | ДІАГНОС ТИК ГРІН ЛІМІТЕД | Ірландія | виробник, що відповідає за випуск серії: Діагностик Грін ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідних матеріалів; виробництво нерозфасованого продукту; контроль якості нерозфасованого продукту; контроль якості при випуску серії за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини"; контроль якості пакувальних матеріалів; первинне пакування; вторинне пакування: ПАТЕОН ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; контроль якості пакувальних матеріалів; вторинне пакування: Сіксарп, ЛЛС (Праксіс Пекіджінг Солюшнс), Сполучені Штати Америки (США); вторинне пакування: Локссесс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості при випуску серії за винятком показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Умфорана Лабор фюр Аналітик унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Італія/ Сполучені Штати Америки (США) | Зміни I та II типу, Якість. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії. Було - Діагностик Грін ГмбХ/ Diagnostic Green GmbH (Отто-Ган-Штрассе 20, Ашхайм-Дорнах, Баварія, 85609, Німеччина/Otto-Hahn-Strasse 20, Aschheim-Dornach, Bayern, 85609, Germany). Стало - Ренью Фармасьютикалз Лтд. / Renew Pharmaceuticals Ltd. (Атлон Бізнес енд Текнолоджі Парк, Гаррікасл, Атлон, графство Західний Міт, Ірландія/Athlone Business and Technology Park, Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath, N37 F680, Ireland) | за рецептом | UA/17974/01/01 |

| | | | | | | | | | |
|----|------------------------------------|---|-----------------------------|---------|--|-----------|---|-----------------------|----------------|
| 2. | КАБАЗИТАКСЕЛ ЕВЕР ФАРМА | концентрат для розчину для ін'єкцій, по 10 мг/мл, по 4,5 мл (45 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з бірюзовим ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробці; по 5 мл (50 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з червоним ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробці; по 6 мл (60 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з | ЕВЕР Валінджек т ГмБХ | Австрія | виробництво готового лікарського засобу за повним циклом: ЕВЕР Фарма Єна ГмБХ, Німеччина вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмБХ, Німеччина | Німеччина | Зміни I та II типу. Безпека, ІАнп Зміна частоти та/або термінів подання регуляторно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. | за <i>рецептом</i> | UA/19145/01/01 |
|----|------------------------------------|---|-----------------------------|---------|--|-----------|---|-----------------------|----------------|

| | | | | | | | | | |
|----|--------------------|--|---|---------|--|--|--|----------------|----------------|
| | | жовтим ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробці | | | | | | | |
| 3. | 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. Корпорей шн | США | вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, 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 | США | зміна адреси заявника ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США. Діюча редакція: 235 Іст 42-га Стріт, Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США/235 East 42-nd Street, New York, NY 10017-5755, USA. Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA | за рецептом | UA/18298/01/01 |
| 4. | 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 блістерах 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 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 Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія контроль серії (біологічний): СГС Аналітікс Швейцарія АГ, Швейцарія повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія | Швейцарія/ Словенія/ Німеччина/ Австрія | Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування та номеру мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Діюча редакція Уповноважена особа заявника, відповідальна для здійснення фармаконагляду: Давід Джон Левіс/David John Lewis Офлінгер Штрассе 44, 79664, м. Вер, Німеччина Тел.+41 795823859 (24/7) Ел.пошта: eu-eea.qp@novartis.com or david-1.lewis@novartis.com Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: Офлінгер Штрассе 44, 79664, м. Вер, Німеччина Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: Офлінгер Штрассе 44, 79664, м. Вер, Німеччина Номер мастер-файла системи фармаконагляду: MFL2069 Пропонована редакція Уповноважена особа заявника, відповідальна для здійснення фармаконагляду: Juergen Maares / Юрген Маарес Сандоз Інтернейшенел ГмбХ, Індастріештрассе 25, 83607, Гольцкірхен, Німеччина. Sandoz International GmbH, Industriestrasse 25, 83607, Holzkirchen, Germany Тел. +49 151-18939555 Ел.пошта: juergen.maares@sandoz.com eu-qppv.office@sandoz.com Адреса, де здійснюється основна | за рецептом | UA/17973/01/01 |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | діяльність з фармакогляду: Сандоз Інтернейшенел ГмбХ, Індастріештрассе 25, 83607, Гольцкірхен, Німеччина. Адреса місцезнаходження мастер- файла системи фармакогляду: Сандоз Інтернейшенел ГмбХ, Індастріештрассе 25, 83607, Гольцкірхен, Німеччина. Номер мастер-файла системи фармакогляду: MFL 20106 | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО