

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про внесення змін до реєстраційних
матеріалів лікарських засобів, які
зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 13 березня 2025 року № 455

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.	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	випуск серії: Ренью Фармасьютікалз Лтд., Ірландія 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: Сікарп, ЛЛС (Праксіс Пекіджінг Солюшнс), Сполучені Штати Америки (США) вторинне пакування:		Зміни I та II типу. Якість. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії. Було: Діагностик Грін ГмбХ/ Diagnostic Green GmbH Місцезнаходження Отто-Ган-Штрассе 20, Ашхайм-Дорнах, Баварія, 85609, Німеччина/ Otto-Hahn-Strasse 20, Aschheim-Dornach, Bayern, 85609, Germany Стало: Ренью Фармасьютікалз Лтд. / Renew Pharmaceuticals Ltd. Місцезнаходження 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

					Локксесс 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				
2.	ЛАМЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	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, 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	Італія/ Франція	B.I.b.1.b, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material / intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance - Tightening of specification limits: To tighten the specification limit of the osmolality range of medium EX-CELL 302 from 320 - 360 mOsm/kg to 326 - 358 mOsm/kg. A.5.b, IA - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product (including batch release or quality control testing sites) - The activities for which the manufacturer/importer is responsible do not include batch release: To update the address of the site responsible for quality control testing of the finished product Eurofins Biolab Srl from Via Bruno Buozzi, 2, 20090 Vimodrome (MI), Italy to Via Bruno Buozzi, 2, 20055 Vimodrome (MI), Italy. There is no change in the location of the site. Зміна адреси виробника, який проводить ЛАЛ- тест, невидимі частки Єврофінс Біолаб Срл, Італія. Затверджено: Єврофінс Біолаб Срл Via Б. Буоцці, 2 - 20090 Вімдроне (MI), Італія Eurofins Biolab Srl Via В. Buozzi, 2 - 20090 Vimodrone (MI), Italy Запропоновано: Єврофінс Біолаб Срл Via Бруно Буоцці, 2, 20055 Вімдроне (MI), Італія Eurofins Biolab Srl Via Bruno Buozzi, 2, 20055 Vimodrone (MI), Italy	за рецептом	UA/18519/01/01
3.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	Зміни I та II типу. Інші, II Приведення у відповідність інформації про лікарський засіб та пакування до переглянутого AMZV. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/01
4.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	Зміни I та II типу. Інші, II Приведення у відповідність інформації про лікарський засіб та пакування до переглянутого AMZV.	За рецептом	UA/17477/01/02

		блістери, по 3 або по 10 блістерів у коробці					Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
5.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	Зміни I та II типу. Інші, II Приведення у відповідність інформації про лікарський засіб та пакування до переглянутого АМЗV. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/03
6.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	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: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/18831/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО