

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про внесення змін до
реєстраційних матеріалів лікарських
засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених
Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 23 жовтня 2021 року № 2326

**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.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блистері, по 6 або 12 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; первинне (блистери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістик ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Лйонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмБХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмБХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	B.II.b.5.z) IB – Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product – Other variation – Change the in-process tests applied during the manufacture (primary packaging process) of the finished product and include the primary packaging process as a critical step. B.II.e.6.b) IA – Change in any part of the (primary) packaging material not in contact with the finished product formulation – Change that does not affect the product information - Change in the aluminium lidding foil of the blister of Vargatef 100 mg and 150 mg capsules to replace the wording «printed aluminium lidding foil» by «aluminium lidding foil». The MAH took opportunity to include editorial changes in section 3.2.P.3.2.	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	B.II.b.5.z) IB – Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product – Other variation – Change the in-process tests applied during the manufacture (primary packaging process) of the finished product and include the primary packaging process as a critical step. B.II.e.6.b) IA – Change in any part of the (primary) packaging material not in contact with the finished product formulation – Change that does not affect the product information - Change in the aluminium lidding foil of the blister of Vargatef 100 mg and 150 mg capsules to replace the wording «printed aluminium lidding foil» by «aluminium lidding foil». The MAH took opportunity to include editorial changes in section 3.2.P.3.2.	за рецептом	UA/16651/01/02
3.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія / Бельгія	B.II.d.2.d Type IB – Change in test procedure for the finished product - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) to update the SE-HPLC test procedure in the specifications of the finished product.	за рецептом	UA/18148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою							
4.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Б.ІІ.г.2.(а), ІА - Впровадження нового сучасного приладу Kjelmaster. Визначення вмісту білка за методом К'ельдаля проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104026ТВ. Новий сучасний вимірювальний прилад Kjelmaster був впроваджений для заміни двох наявних застарілих приладів Kjeltec. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Б.ІІ.г.2.(б), ІА - Вилучення альтернативного методу визначення вмісту цитрату (пристрій Skalar). Визначення вмісту цитрату проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104038ТВ за допомогою ручного або автоматизованого методу. Надалі визначення вмісту цитрату буде впроваджено лише наявним ручним методом, оскільки автоматизований метод більше не використовується через виведення з експлуатації застарілого приладу Skalar. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16963/01/01
5.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500/375 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Б.ІІ.г.2.(а), ІА - Впровадження нового сучасного приладу Kjelmaster. Визначення вмісту білка за методом К'ельдаля проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104026ТВ. Новий сучасний вимірювальний прилад Kjelmaster був впроваджений для заміни двох наявних застарілих приладів Kjeltec. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Б.ІІ.г.2.(б), ІА - Вилучення альтернативного методу визначення вмісту цитрату (пристрій Skalar). Визначення вмісту цитрату проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104038ТВ за	за рецептом	UA/16964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допомогою ручного або автоматизованого методу. Надалі визначення вмісту цитрату буде впроваджено лише наявним ручним методом, оскільки автоматизований метод більше не використовується через виведення з експлуатації застарілого приладу Skalar. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
6.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000/750 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	Б.ІІ.г.2.(а), ІА - Впровадження нового сучасного приладу Kjelmaster. Визначення вмісту білка за методом К'ельдаля проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104026ТВ. Новий сучасний вимірювальний прилад Kjelmaster був впроваджений для заміни двох наявних застарілих приладів Kjeltec. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Б.ІІ.г.2.(б), ІА - Вилучення альтернативного методу визначення вмісту цитрату (пристрій Skalar). Визначення вмісту цитрату проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104038ТВ за допомогою ручного або автоматизованого методу. Надалі визначення вмісту цитрату буде впроваджено лише наявним ручним методом, оскільки автоматизований метод більше не використовується через виведення з експлуатації застарілого приладу Skalar. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16964/01/02
7.	КАРВЕДИЛО Л САНДОЗ®	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній паці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Implementation of the CEP R1-CEP 2004-287-Rev 03: variation B.III.1.a.2, type IA The CEP revision was updated from version R1-CEP 2004-287-Rev 02 to R1-CEP 2004-287-Rev 03 for the drug substance Carvedilol, of the already registered API manufacturer Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD.	за рецептом	UA/17223/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	КАРВЕДИЛО Л САНДОЗ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферлекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Implementation of the CEP R1-CEP 2004-287-Rev 03: variation B.III.1.a.2, type IA The CEP revision was updated from version R1-CEP 2004-287-Rev 02 to R1-CEP 2004-287-Rev 03 for the drug substance Carvedilol, of the already registered API manufacturer Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD.	за рецептом	UA/17223/01/02
9.	ЛОТЕМАКС®	гель очний 0,5 %, 5 г гелю у пляшці з крапельницею та кришкою; по 1 пляшці у коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний та мікробіологічний контроль лікарського засобу, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки	Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки, Методах контролю якості та інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме узгодження послідовності написання назв допоміжних речовин та розділових знаків.	за рецептом	UA/18724/01/01
10.	МОНСЕТИН	капсули по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) 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. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця дільниця вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.	за рецептом	UA/16627/01/01
11.	МОНСЕТИН	капсули по 18 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) 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.	за рецептом	UA/16627/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця діляниця вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.		
12.	МОНСЕТИН	капсули по 25 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця діляниця вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.	за рецептом	UA/16627/01/03
13.	МОНСЕТИН	капсули по 40 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця діляниця вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.	за рецептом	UA/16627/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
14.	МОНСЕТИН	капсули по 60 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) 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. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця дільниця вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.	за рецептом	UA/16627/01/05
15.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	Ле Лаборатуар Серв'е	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, первинне та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'е Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліюфілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США	США/ Німеччина/ Франція	Технічні помилки в інструкції для медичного застосування. Виправлення граматичних помилок в тексті інструкції та оновлений переклад деякої інформації в інструкції для медичного застосування.	за рецептом	UA/18776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна критеріїв прийнятності у специфікації на готовий лікарський засіб для допоміжних речовин: Манітол з 19,8-21,5 г/л до 18,5-23,1 г/л та Гістидин з 3,1-3,3 мг/мл до 2,9-3,5 мг/мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/01
17.	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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна критеріїв прийнятності у специфікації на готовий лікарський засіб для допоміжних речовин: Манітол з 19,8-21,5 г/л до 18,5-23,1 г/л та Гістидин з 3,1-3,3 мг/мл до 2,9-3,5 мг/мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/02
18.	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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна критеріїв прийнятності у специфікації на готовий лікарський засіб для допоміжних речовин: Манітол з 19,8-21,5 г/л до 18,5-23,1 г/л та Гістидин з 3,1-3,3 мг/мл до 2,9-3,5 мг/мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/03
19.	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	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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ:	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна критеріїв прийнятності у специфікації на готовий лікарський засіб для допоміжних речовин: Манітол з 19,8-21,5 г/л до 18,5-23,1 г/л та Гістидин з 3,1-3,3 мг/мл до 2,9-3,5 мг/мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина				
20.	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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна критеріїв прийнятності у специфікації на готовий лікарський засіб для допоміжних речовин: Манітол з 19,8-21,5 г/л до 18,5-23,1 г/л та Гістидин з 3,1-3,3 мг/мл до 2,9-3,5 мг/мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/05
21.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ 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	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме узгодження в розділі інструкції "Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка" та "Особливості застосування"	без рецепта	UA/18831/01/01
22.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування на вторинній та первинній упаковках лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, щодо наявності іншої технічної інформації, доповнення інформації щодо країни виробника. Маркування на первинній упаковці доповнено інформацією щодо сили дії лікарського засобу та видалено інформацію щодо дати виготовлення.	за рецептом	UA/18174/01/01
23.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартис Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Новартис Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія; повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтену (Асептичні ЛІЗШ), Австрія;	Швейцарія/Словенія/Австрія/Німеччина	1) Зміни щодо якості: «B.II.f.1.d., IB –Stability of FP – Change in storage conditions of the finished product or the diluted/reconstituted product. Removal of the 'do not shake' warning from the PI». 2) Зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування у розділі «Побічні реакції».	за рецептом	UA/17973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блистерах у картонній коробці			контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія		«C.l.z, IAin – Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products – Other variation. To update section 4.8 of the SmPC and section 4 of the PL to implement the signal recommendation on 'Adalimumab – Abnormal weight gain' (EPITT No 19520) adopted at the 11-14 January 2021 PRAC meeting».		

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ