

**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.	ЛАМЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	К'езі Фармас'ютік елз 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; ЛАП-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/ Франція	<p><b>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits</b> - To tighten the in-process limits for the bioburden in the upstream process (after harvest filtration), from &gt;100 CFU/10 ml to &gt; 10 CFU/10 ml.</p> <p><b>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits</b>- To tighten the in-process limits for the endotoxins in the upstream process (after harvest filtration), from &gt; 10 EU/ml to &gt; 10 EU/ml.</p> <p><b>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits</b>- To tighten the in-process limits for the bioburden in the downstream process in the step C10 "Mixed Mode Chromatography", from &gt; 100 CFU/10 ml to &gt; 10 CFU/10 ml.</p> <p><b>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the</b></p>	за рецептом	UA/18519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p><b>AS Tightening of in-process limits-</b> To tighten the in-process limits for the endotoxins in the downstream process in the step C10 "Mixed Mode Chromatography", from &gt; 10 EU/ml to &gt;10 EU/ml.</p> <p><b>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits-</b> To tighten the in-process limits for the endotoxins in the downstream process in the C20 "Hydrophobic interaction chromatography", elution step, from &gt; 10 EU/ml to &gt; 10 EU/ml.</p> <p><b>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits-</b> To tighten the in-process limits for the endotoxins in the downstream process in the step C30 "Hydroxyapatite (HA) chromatography" postwash step, from &gt;10 EU/ml to &gt;10 EU/ml.</p> <p><b>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits-</b> To tighten the in-process limits for the endotoxins in the downstream process in the step I10 "Tangential flow filtration", diafiltration step, from &gt; 10 EU/ml to &gt; 10 EU/ml.</p> <p><b>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits-</b> To tighten the in-process limits for the endotoxins in the downstream process in the step C40 "Anion exchange (AEX) chromatography", elution step, from &gt; 10 EU/ml to &gt;10 EU/ml.</p> <p><b>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits-</b> To tighten the in-process</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>limits for the endotoxins in the downstream process in the step I30 "Tangential flow filtration", diafiltration step, from &gt; 10 EU/ml to &gt; 10 EU/ml.</p> <p><b>B.I.a.4.b, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Addition of a new in-process test and limits-</b> To add an additional in-process monitoring test for bioburden control before filtration of eluate (as action limit at &gt;100 CFU/10 ml) for manufacturing step C10 "Mixed Mode Chromatography".</p> <p><b>B.I.a.4.b, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Addition of a new in-process test and limits-</b> To add an additional in-process monitoring test for bioburden control before filtration (as action limit at &gt; 100 CFU/10 ml) for manufacturing step I40 "Formulation and filling".</p>		
2.	<b>ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері, по 2 або 7 блистерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	<p>Type IA - B.III.1.a.2 - оновлення заміненого, але впровадженого СЕР схваленого виробника Zhejiang Tianyu з № R1-СЕР 2009-227-Rev 02 на № R1-СЕР 2009-227-Rev 03, а також звуження граничних значень домішок згідно з Європейською фармакопеею, запроваджених у версії 02.</p> <p>Type IB - B.III.1.a.2 - оновлення СЕР схваленого виробника Zhejiang Tianyu з № R1-СЕР 2009-227-Rev 03 на № R1-СЕР 2009-227-Rev 04. До версії 4 були додані домішки згідно з Європейською фармакопеею. Як наслідок, умова 2 не виконана, та зміну було класифіковано як тип IB.</p>	за рецептом	UA/18672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	<b>ЛОЗАРТАН</b> <b>САНДОЗ®</b> <b>LOSARTAN</b> <b>SANDOZ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	Type IA - B.III.1.a.2 - оновлення заміненого, але впровадженого СЕР схваленого виробника Zhejiang Tianyu з № R1-СЕР 2009-227-Rev 02 на № R1-СЕР 2009-227-Rev 03, а також звуження граничних значень домішок згідно з Європейською фармакопеєю, запроваджених у версії 02. Type IB - B.III.1.a.2 - оновлення СЕР схваленого виробника Zhejiang Tianyu з № R1-СЕР 2009-227-Rev 03 на № R1-СЕР 2009-227-Rev 04. До версії 4 були додані домішки згідно з Європейською фармакопеєю. Як наслідок, умова 2 не виконана, та зміну було класифіковано як тип ІВ.	за рецептом	UA/18672/01/02
4.	<b>НІМЕНРИКС</b> <b>®</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчурунг 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	Бельгія	A.7, ІА Вилучення дільниць: - GlaxoSmithKline Biologicals SA, Belgium (Parc de la Noire Epine Rue Fleming, 20-1300 Wavre), відповідальної за пакування/маркування порошку та розчинника; - GlaxoSmithKline Biologicals SA, France (Rue des Aulnois 637, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux), відповідальної за пакування/маркування порошку; - GlaxoSmithKline Biologicals SA, Belgium (Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart), відповідальної за випуск серії розчинника. B.I.a.c, ІА Вилучення незначного виробничого тесту «Limes letalis (L+/mL)», який проводиться in vivo на очищеному правцевому анатоксині, що виробляється на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Угорщина. B.I.a.c, ІА Вилучення незначного виробничого тесту «Effectiveness of detoxification», який проводиться in vivo на очищеному правцевому анатоксині, що виробляється на	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Угорщина.		
5.	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'є	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, маркування 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; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція	США/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.b.1.a – IAin-Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site To add Les Laboratoires Servier Industrie, 905, route de Saran, 45520 GIDY, FRANCE, as an alternative site responsible for secondary packaging of the Powder and solvent for solution for injection/infusion, 750 U/ml (EU/1/15/1070/002). B.II.b.1.a – IAin-Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site To add DERET LOGISTIQUE, 645 rue des Châtaigniers, SARAN, 45770, France, as an alternative site responsible for secondary packaging of the Powder and solvent for solution for injection/infusion, 750 U/ml (EU/1/15/1070/002). B.I.b.1.b – IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits To tighten the specification acceptance criteria for microbial contamination for the raw material Q Sepharose Fast Flow used in the manufacturing process of L-Asparaginase from ≤100 CFU/mL to ≤20 CFU/mL. B.I.b.1.c – IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method To add Endotoxin Test to the	за рецептом	UA/18776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>specifications for Q Sepharose Fast Flow used in the manufacturing process of the active substance, with acceptance criteria <math>\leq 5.0</math> EU/mL.</p> <p>B.II.d.1.a – IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Residual Water from 'DP at release and end of shelf-life: NMT 2.0%' to 'DP at release and end of shelf-life: NMT 1.0%'.</p> <p>B.II.d.1.a – IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Protein concentration from 'DP at release and end of shelf-life: 5.5 – 8.0 mg/mL' to 'DP at release and end of shelf-life: 5.5 – 7.5 mg/mL'.</p> <p>B.II.d.1.a – IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Potency (Activity) from 'DP at release and end of shelf-life: 675 – 900 U/mL' to 'DP at release and end of shelf-life: 675 – 855 U/mL'.</p> <p>B.II.d.1.a – IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Specific Activity from 'DP at release and end of shelf-life: <math>\geq 85</math> U/mg protein' to 'DP at release and end of shelf-life: <math>\geq 100</math> U/mg protein'.</p> <p>B.II.d.1.a – IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Total Free PEG amount from 'DP end of shelf-life: <math>\leq 4.0</math> mg/mL'</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>to 'DP end of shelf-life: <math>\leq 2.0</math> mg/mL'.</p> <p>B.II.d.1.a – IB Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for 10K PEG amount from 'DP end of shelf-life: <math>\leq 0.4</math> mg/mL' to 'DP end of shelf-life: <math>\leq 0.2</math> mg/mL'.</p> <p>B.I.b.1.b: - IB - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Potency (Activity) applied during the manufacture of the active substance from 'DS: 1850 – 3020 U/mL' to 'DS: 2000 – 3000 U/mL'.</p> <p>B.I.b.1.b – IB - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Specific Activity applied during the manufacture of the active substance from 'DS: <math>\geq 85</math> U/mg protein' to 'DS: <math>\geq 100</math> U/mg protein'.</p> <p>B.I.b.1.b – IB - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Total Free PEG amount applied during the manufacture of the active substance from 'DS: <math>\leq 6.0</math> mg/mL' to 'DS: <math>\leq 5.0</math> mg/mL'.</p> <p>B.I.b.1.b – IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>To tighten the specification limits for 10K PEG amount applied during the manufacture of the active substance from 'DS: ≤ 0.6 mg/mL' to 'DS: ≤ 0.5 mg/mL'.            B.I.a.2.a – IB - Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS            Minor changes in the manufacturing process of the active substance pegaspargase to re-use filter in the filtration step of the drug substance.            B.I.a.1.f – IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place            To replace Exelead, Inc, 6925 Guion Road, 46268 Indianapolis, Indiana (IN), USA, by Eurofins PHAST GmbH, Kardinal- Wendel-Str. 16, 66424 Homburg, Germany, as site responsible for activity potency release testing of L-Asparaginase. Excelead Inc., remains responsible for stability sample storage and testing.</p> <p>Приведення функцій у відповідність до Модулю 3 частина 3.2.P.3.1. для виробника ГЛЗ Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція, а саме винесення функцій маркування та вторинне пакування.</p>		
6.	<b>СОЛІКВА</b>	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	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	A.4, Type IA – Change in the name of the site responsible for analytical testing of the active substance from Glycotope Biotechnology GmbH (Czernyring 22, 69115 Heidelberg, Germany) to Celonic Deutschland GmbH & Co. KG. The site address and manufacturing activity remains unchanged.	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		включені							
7.	<b>СОЛІКВА</b>	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 "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	A.4, Type IA – Change in the name of the site responsible for analytical testing of the active substance from Glycotope Biotechnology GmbH (Czernyring 22, 69115 Heidelberg, Germany) to Celonic Deutschland GmbH & Co. KG. The site address and manufacturing activity remains unchanged.	за рецептом	UA/16775/01/01
8.	<b>СТАЛЕВО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Чеська Республіка	Type IA no. B.III.1.a.2. Submission of an updated European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (R1-CEP 2005-161-Rev 04) for levodopa from an already approved manufacturer Divi's Laboratories Limited	за рецептом	UA/17944/01/02
9.	<b>СТАЛЕВО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Чеська Республіка	Type IA no. B.III.1.a.2. Submission of an updated European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (R1-CEP 2005-161-Rev 04) for levodopa from an already approved manufacturer Divi's Laboratories Limited	за рецептом	UA/17944/01/01
10.	<b>СТАЛЕВО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Чеська Республіка	Type IA no. B.III.1.a.2. Submission of an updated European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (R1-CEP 2005-161-Rev 04) for levodopa from an already approved manufacturer Divi's Laboratories Limited	за рецептом	UA/17944/01/03
11.	<b>СТАЛЕВО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Чеська Республіка	Type IA no. B.III.1.a.2. Submission of an updated European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (R1-CEP 2005-161-Rev 04) for levodopa from an already approved manufacturer Divi's Laboratories Limited	за рецептом	UA/17944/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
12.	<b>ХАЙРІМОЗ 40</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мг; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блистерах у картонній коробці	Сандоз ГмБХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія; повний цикл виробництва: 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): Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	C.1.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH.  To extend the indication to include treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in paediatric patients from 6 years of age. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC and affected package leaflet are updated. As a result the RMP has also been updated accordingly.	за рецептом	UA/17973/01/01

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**