

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, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 23 жовтня 2021 року № 2326

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕНІ
ЗМІН 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.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 4 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	1. Туре ІВ, А.100 (b): Внесення змін текстів щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. Фірмове позначення галенової форми для препарату необхідно замінити на актуальний стандартний термін EDQM для позначення лікарської форми (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) в інформацію щодо лікарського засобу та в текстах на упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 2. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 50 для дозування 500 мг замінюється на оригінальну упаковку 60. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 3. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 100 для дозування 850 мг замінюється на оригінальну упаковку 90. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	МЕТФОРМІ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	1. Туре ІВ, А.100 (b): Внесення змін текстів щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. Фірмове позначення галенової форми для препарату необхідно замінити на актуальний стандартний термін EDQM для позначення лікарської форми (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) в інформацію щодо лікарського засобу та в текстах на упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 2. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 50 для дозування 500 мг замінюється на оригінальну упаковку 60. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 3. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 100 для дозування 850 мг замінюється на оригінальну упаковку 90. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18723/01/02
3.	МЕТФОРМІ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 4 або по 8 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	1. Туре ІВ, А.100 (b): Внесення змін текстів щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. Фірмове позначення галенової форми для препарату необхідно замінити на актуальний стандартний термін EDQM для позначення лікарської форми (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) в інформацію щодо лікарського засобу та в текстах на упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 2. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 50 для дозування 500 мг замінюється на оригінальну упаковку 60. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 3. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 100 для дозування 850 мг замінюється на оригінальну упаковку 90. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18723/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	РОФІЛАК	розчин для ін'єкцій, 300 мкг (1500 МО)/2 мл, по 2 мл у попередньо наповненому шприці, закупореному пробкою та пластиковим ковпачком з контролем першого відкриття, разом з голкою для введення вкладений в блістер в картонній коробці з перфорацією для контролю першого відкриття	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування): ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	<p>Виправлення технічної помилки в назві виробника ГЛЗ на титульному листі МКЯ:</p> <p>Діюча редакція:</p> <p>ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія / CSL Behring AG, Switzerland (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії); ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина / CSL Behring GmbH, Germany (первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування)</p> <p>Пропонована редакція:</p> <p>ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія / CSL Behring AG, Switzerland (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії); ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина / CSL Behring GmbH, Germany (первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування).</p> <p>Виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості для показника «Гліцин», а саме: внесено додатковий метод визначення гліцину – метод високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ).</p> <p>В МКЯ в специфікації внесено інформацію «**визначається в концентраті у формі in bulk» окремим посиланням для показників «IgG», «Мономер+димери», «Агрегати (полімери)».</p> <p>По тексту МКЯ виправлено граматичні, орфографічні помилки.</p>	за рецептом	UA/18407/01/01
5.	СИМВАСТА ТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Румунія/ Польща/ Словенія	<p>Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ; для вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини а)сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 1. Новий сертифікат від вже затвердженого виробника Тип ІА</p> <p>Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ; для вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини а)сертифікат відповідності Європейській фармакопеї</p> <p>2.Оновлений сертифікат від вже затвердженого</p>	за рецептом	UA/16951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Тип I Б Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейської фармакопеї, що включає період повторного випробування) а) період повторного випробування/період зберігання 4. Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі		
6.	СИМВАСТА ТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/ Румунія/ Польща	Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ; для вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництва АФІ; для допоміжної речовини а) сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 1. Новий сертифікат від вже затвердженого виробника Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ; для вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництва АФІ; для допоміжної речовини а) сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Тип I Б Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейської фармакопеї, що включає період повторного випробування) а) період повторного випробування/період зберігання 4. Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі	за рецептом	UA/16951/01/02

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

Іван ЗАДВОРНИХ