

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Сполучених Штатів  
Америку, Швейцарської Конфедерації,  
Австралії, Канади, Європейського Союзу»  
від 09 грудня 2021 року № 2732

**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 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	Стислий опис змін: зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування у розділі «Спосіб застосування та дози» та короткій характеристиці лікарського засобу у розділах «Дози та спосіб застосування» та «Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу». «Update of sections 4.2 & 6.6 of the SmPC in order to include an improved method of administration and handling of the capsules, respectively. This update is based on post-marketing experience».	за рецептом	UA/16651/01/01
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блистері, по 6 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;	Німеччина	Стислий опис змін: зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування у розділі «Спосіб застосування та дози» та короткій характеристиці лікарського засобу у розділах «Дози та спосіб застосування» та «Спеціальні заходи безпеки при поводженні з	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістик ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген 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		невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу». «Update of sections 4.2 & 6.6 of the SmPC in order to include an improved method of administration and handling of the capsules, respectively. This update is based on post-marketing experience».		
3.	<b>ВЕРДАЙ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 25 мг у флаконі темного скла, по 5 флаконів у картонній коробці	Діагностик Грін ГмбХ	Німеччина	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: Локсксес 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)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо якості - додавання альтернативного виробника Локсксес Фарма ГмбХ, Німеччина, що відповідає за вторинне пакування	за рецептом	UA/17974/01/01
4.	<b>ЗІРАБЕВ</b>	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	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	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на глобальному рівні та відповідна зміна її контактних даних, без зміни номеру та місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/18148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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 маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою							
5.	<b>ЗІРАБЕВ</b>	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 маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	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 Фармасаєутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	B.II.d.1.e –II. Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Change outside the approved specifications limits range. To change the release and shelf life specifications for the finished product – tighten specification for charge heterogeneity by imaged electrophoresis. Revised release limits proposed as acidic species 20.3 to 35.6%, main species > 53.9% and basic species < 17.8%. Revised shelf life limits proposed as acidic species 20.3 to 39.8%, main species > 49.6% and basic species < 18.1%.	за рецептом	UA/18148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме оновлення щодо непоширеної побічної реакції "Шкірний червоний вовчак" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18795/01/01
7.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме оновлення щодо непоширеної побічної реакції "Шкірний червоний вовчак" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18795/01/02
8.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме оновлення щодо непоширеної побічної реакції "Шкірний червоний вовчак" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18795/01/03
9.	КЕНГРЕКСА Л	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; по 50 мг у флаконі, по 10 флаконів в картонній коробці	К'езі Фармас'ютіке лз ГмБХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Хальса Фарма ГмБХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни стосуються коригування меж допустимого рівня вмісту домішок для інтермедіатів при виробництві діючої речовини, що зазначається лише у складі закритої частини майстер-файлу на діючу речовину виробника.	за рецептом	UA/17224/01/01
10.	КЕНГРЕКСА Л	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; по 50 мг у флаконі, по 10 флаконів в картонній коробці	К'езі Фармас'ютіке лз ГмБХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Хальса Фарма ГмБХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - вилучення виробника діючої речовини Джонсон Маттхей Фарма Сервісез (адреса виробничої дільниці 70 Флагшп Др. Північний Андовер, МА 01845, США); - зміни назви та адреси виробника, що відповідає за	за рецептом	UA/17224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль якості діючої речовини: Алкамі Корпорейшн (раніше ААІ Фарма Сервісез), 4260 Форест Парк Драйв, Св. Лоуїс, МО 63108, США (мікробіологічна чистота та ендотоксини); - зміни назви виробника, що відповідає за контроль якості діючої речовини: Єврофін Ланкастер Лабораторіес, Інк., 2425 Нью Холланд Пайк, Ланкастер, РА 17601, США (мікробіологічна чистота та ендотоксини)		
11.	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, що була допущена в процесі реєстрації в п. 17 «Інше» тексту маркування вторинної упаковки, оскільки дана інформація наявна на макетах упаковки, а саме: Текст маркування до реєстраційного посвідчення № UA/18724/01/01 від 02.12.2020 ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЛОТЕМАКС®, гель очний 0,5 %, картонна коробка – ВТОРИННА УПАКОВКА 17. Інше Пропонована редакція: Наявний штрих-код Наноситься логотип виробника LОTЕМАХ є торговою маркою Бауш енд Ломб Інкорпорейтед або її філій. © 2021 Бауш енд Ломб Інкорпорейтед або її філій.	за рецептом	UA/18724/01/01
12.	ЛОТЕП	краплі очні, суспензія, 0,5%/0,3%, по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль лікарського засобу та ексципієнтів, 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	Зміни І 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	за рецептом	UA/18426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Левицький Юрій Васильович. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
13.	МАВІРЕТ	гранули, вкриті оболонкою, 50 мг/20 мг в саше, 28 саше в картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу: ЕббВі Інк., США; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, тестування, випуск серії: ЕббВі С.р.л., Італія; тестування: ЕббВі Інк., США; виробництво та тестування екструдату: ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	США/Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації, а саме додавання нової лікарської форми (гранули, вкриті оболонкою) до зареєстрованого лікарського засобу Мавірет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг. Паралельно з процедурою зміни, що потребують нової реєстрації заявлено процедуру внесення змін II типу до Інструкції для медичного застосування, що пов'язані із застосуванням лікарського засобу у дитячому віці (з 3 до 12 років). Як наслідок було також змінено дозування гранул на 50 мг/20 мг.	за рецептом	UA/18231/02/01
14.	МАВІРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блистері; по 7 блистерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, тестування: Фурньє Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/Ірландія	C.1.6.a - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one Extension application to introduce a new strength and pharmaceutical form (50/20 mg coated granules in sachet), grouped with a type II extension of indication variation (C.1.6.a) to include the treatment of children from 3 to 12 years of age (weighing at least 45 kg) for the	за рецептом	UA/18231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							approved Maviret 100mg/40 mg film-coated tablets. As a consequence of the extended indication, sections 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC are updated. The Package Leaflet and Labelling are updated accordingly. Furthermore, the MAH took the opportunity to implement several clarifications and editorial changes and to bring the product information in line with the latest QRD template version 10.2. The RMP (version 8) is updated in accordance.		
15.	<b>МАВІРЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блистері; по 7 блистерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, тестування: Фурньє Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/Ірландія	C.1.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Type II: Update of section 5.1 of the SmPC based on results from study M13-576; a non-drug interventional follow-up study to assess resistance and durability of response to AbbVie direct-acting antiviral agent (DAA) therapy (ABT-493 and/or ABT-530) in subjects who participated in Phase 2 or 3 clinical studies for the treatment of chronic hepatitis C Virus (HCV) infection. The study is included as a category 3 study in the RMP, and an updated RMP version 6.0 has also been submitted.	за рецептом	UA/18231/01/01
16.	<b>МЕМА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері, по 2 або 4 блистери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	Зміна з якості тип ІА (В.ІІ.е.1.а.1) Change in immediate packaging of the finished product – Qualitative and quantitative composition – Solid pharmaceutical forms	за рецептом	UA/18829/01/01
17.	<b>МЕМА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	Зміна з якості тип ІА (В.ІІ.е.1.а.1) Change in immediate packaging of the finished product – Qualitative and quantitative composition – Solid pharmaceutical forms	за рецептом	UA/18829/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
18.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 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 (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 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	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/ Франція	Внесено оновлену інформацію до розділу 4.8 "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA (додана нова побічна реакція "лімфоденопатію" із зазначенням "частота невідома"). Відповідне оновлення інформації внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16901/01/01
19.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/ Франція	зміни за типом Б.І.г.1.а, ІБ та Б.І.г.1.а, ІБ. Зміна терміну придатності субстанції MenW-ТТ з 6 місяців до 3 місяців у ході прискорених досліджень стабільності при умовах 25 ± 2°C / 60 ± 5% RH. зміни за типом Б.І.г.1.а, ІБ та Б.І.г.1.а, ІБ. Зміна терміну придатності субстанції MenY-ТТ з 3 місяців до 1 місяця у ході прискорених досліджень стабільності при умовах 25 ± 2°C / 60 ± 5% RH.	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
		картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку							
20.	<b>ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ</b>	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Аптеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошійтс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів: Іпсен Біосайнс, Інк., США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування: Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіс, США; відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за маркування та вторинне пакування:	США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: «B.II.b.1.a – Replacement or addition of a manufacturing site for the FP – Secondary packaging site, type – IAin: To add Deret Logistique, 645 Rue des Chataigniers, 45570 SARAN France, as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product». «B.II.b.1.a – Replacement or addition of a manufacturing site for the FP – Secondary packaging site, type – IAin: To add Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France, as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product». «B.III.1.a.1 – Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph – New certificate from an already approved manufacturer, type – IAin: To include the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R0-CEP 2017-163-Rev 01 to replace the ASMF issued by ScinoPharm Taiwan, Ltd. (EMEA/ASMF/0125)»	за рецептом	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Дере Ложістік, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторізі БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди				
21.	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; 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	США/ Німеччина/ Франція	Технічна помилка стосується назви функції виробника: Екселід, Інк., США/Exelead, Inc., USA (Випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, первинне та вторинне пакування), який є проміжним виробником при виробництві готового лікарського засобу в реєстраційному посвідченні та титульній сторінці МКЯ. Згідно документів, які надавались на реєстрацію, а саме Модуль 3 частина 3.2.P.3-виробники та ліцензії на виробництво (скріншот з сайту FDA) функції вищезазначеного виробника зазначені англійською мовою як представлено нижче, а саме: При перекладі на українську мову назви функції вищезазначеного виробника, а саме англійську назву функції "labeling" було перекладено як "первинне пакування". Коректний переклад даної функції - "маркування".	за рецептом	UA/18776/01/01
22.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: В.1.4., II Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакологічні властивості», «Показання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» відповідно до результатів постмаркетингового дослідження Post-Authorization	за рецептом	UA/18357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Safety Study (PASS) IgPro10_5003 та результатів клінічного дослідження IgPro10_3004.		
23.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	Б.ІІ.г.2. в)ІІ, якість - Даною зміною проводиться заміна набору для аналізу визначення антитіл до поверхневого антигену гепатиту В, в кінцевому продукті. Затверджено: набір для аналізу виробництва компанії DiaSorin. Пропоновано: набір для аналізу виробництва компанії Bio-Rad. Б.ІІ.г.1 х)ІБ - У зв'язку з припиненням використання інфузійних пробок для закупорювання флаконів марки West 1241 PH 4104/04 та West 4541 PH 4104/40 вилучається відповідна інформація у розділах 3.2.P.2.3., 3.2.P.7 модуля 3.	за рецептом	UA/18357/01/01
24.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	В.ІІ.е.3. с). ІВ - Видалення процедури перевірки розмірів алюмінієвих обжимних ковпачків та вноситься відповідне оновлення до розділу 3.2.P.7 модуля 3. В.І.б.2. е). ІВ - Зміни до процедури випробування для допоміжного матеріалу смола MacroPrep HQ. В.І.б.2. е). ІВ - Впровадження тесту нефелометрія, як альтернативного методу для визначення концентрації ІgА у хроматографічних фракціях методу аналізу ELISA.	за рецептом	UA/18357/01/01
25.	РИКСАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;	Австрія/ Словенія/ Швейцарія	C.I.11.z, ІВ – To updated the RMP to align with the originator (MabThera) RMP safety strategy, as published with EPAR RMP summary, updated on 16-Oct-2020, and with the requirements of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Assessment Report on the PSUR covering the reporting period 18-Nov-2019 – 17–Nov-2020	за рецептом	UA/17421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартис Фарма АГ, Швейцарія		(procedure EMEA/H/C/PSUSA/00002652/202011), Dated 10-Jun-2021		
26.	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 Технологі енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: V.II.b.1.z, IB - введення виробничої дільниці, відповідальної за стерилізацію пробок і мішків для перенесення Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/01
27.	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 Технологі енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: V.II.b.1.z, IB - введення виробничої дільниці, відповідальної за стерилізацію пробок і мішків для перенесення Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/02
28.	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	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;	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: V.II.b.1.z, IB - введення виробничої дільниці, відповідальної за стерилізацію пробок і мішків для перенесення Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США. Термін введення змін – протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/16879/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмБХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США		затвердження.		
29.	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 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; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: V.II.b.1.z, IB - введення виробничої дільниці, відповідальної за стерилізацію пробок і мішків для перенесення Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/04
30.	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; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: V.II.b.1.z, IB - введення виробничої дільниці, відповідальної за стерилізацію пробок і мішків для перенесення Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/05
31.	РОФІЛАК	розчин для ін'єкцій 300 мкг (1500 МО)/2 мл, по 2 мл у попередньо наповненому шприці, закупореному пробкою та пластиковим ковпачком з	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	Виправлення технічної помилки в назві виробника ГЛЗ на титульному листі МКЯ: Діюча редакція: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія / CSL Behring AG, Switzerland (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії); ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина / CSL Behring GmbH, Germany	за рецептом	UA/18407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		контролем першого відкриття, разом з голкою для введення вкладений в блистер в картонній коробці з перфорацією для контролю першого відкриття					(первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування). Пропонована редакція: 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). Виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості для показника «Гліцин», а саме: внесено додатковий метод визначення гліцину – метод високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ). По тексті МКЯ виправлено граматичні, орфографічні помилки.		
32.	<b>РОФІЛАК</b>	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 блистер 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	А.109, II - Внесення до розділу 1.3. Модуля I та інструкції для медичного застосування лікарського засобу інформації стосовно застереження щодо вмісту натрію. С.1.4, II - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку із переглядом постмаркетингових даних. Редакційні правки та уточнення по тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	UA/18407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	<b>СИЛАГРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - у текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено одиниці вимірювання латиницею за системою SI (на виконання вимог законодавства, а саме Наказу №914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17197/01/01
34.	<b>СИЛАГРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - у текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено одиниці вимірювання латиницею за системою SI (на виконання вимог законодавства, а саме Наказу №914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17197/01/02
35.	<b>СИЛАГРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для уже затвердженого виробника АФІ Mylan від R0-CEP 2012-317-Rev 04 до R1-CEP 2012-317-Rev 00.	за рецептом	UA/17197/01/01
36.	<b>СИЛАГРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для уже затвердженого виробника АФІ Mylan від R0-CEP 2012-317-Rev 04 до R1-CEP 2012-317-Rev 00.	за рецептом	UA/17197/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
37.	СІРТУРО	таблетки по 20 мг; по 60 таблеток у білому непрозорому флаконі із поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з алюмінієвим обтиском для захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону разом з силікагельним осушувачем в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості: Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації, а саме: додавання нової сили дії до зареєстрованого лікарського засобу СІРТУРО, таблетки по 100 мг. Паралельно з процедурою зміни, що потребують нової реєстрації заявлено процедуру внесення змін II типу до Інструкції для медичного застосування to extend the existing indication to include treatment of paediatric patients aged from 5 years to less than 18 years of age and weighing at least 15 kg, тому в Україні подається спільна інструкція, яка містить в собі додавання показання і розширення дозування	за рецептом	UA/16790/01/02
38.	СІРТУРО	таблетки по 100 мг; по 188 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Пвт. Лтд., Індія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; контроль якості: Янссен (фармацевтичні компанії Джонсон & Джонсон) Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед (DVA - Фармацевтичні продукти, Центр аналітичних та фармацевтичних розробок), Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Безпека, II. C.1.6.- Change(s) to therapeutic indication(s): a) Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one – II. To extend the existing indication to include treatment of paediatric patients aged from 5 years to less than 18 years of age and weighing at least 15 kg grouped with extention application to add a new strength (20 mg tablets), based on the results of the Week 24 analysis of Cohort 2 (paediatric subjects aged ?5 to <12 years) of Study TMC207-C211. As a consequence of the extended indication, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2, and 5.3 of the SmPC have been updated and the Package Leaflet has updated accordingly. Furthermore, the annexes have been brought in line with the latest QRD template version 10.1. The RMP (version 4.4) is updated in accordance.	за рецептом	UA/16790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
39.	<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 включені	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна стосується приведення адреси виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, у відповідність до GMP сертифікату та висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/16774/01/01
40.	<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 "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна стосується приведення адреси виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, у відповідність до GMP сертифікату та висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/16775/01/01
41.	<b>СПІПРАЗА</b>	розчин для ін'єкцій, 2,4 мг/мл, по 5 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Біоген Нідерландс Бі.Ві.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Патеон Італія С.П.А., Італія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертіганг ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; контроль якості: БіоСпрінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: ФУДЖИФІЛМ Діосинс Біотехнологіс Денмарк АпС, Данія або випуск серії: Біоген Нідерландс Бі. Ві., Нідерланди	Італія/ Німеччина/ Данія/ Нідерланди	виправлення технічної помилки в МКЯ та реєстраційному посвідченні (написання виробників)	за рецептом	UA/17852/01/01
42.	<b>ФЕЙБА</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл або по 20 мл у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Зміни вносяться до процесу виробництва: - додавання нового об'єму наповнення для затвердженого нерозфасованого розчину 66000 У/Д FEIBA NF drug solution для виробництва 500 У/10 мл; - зміни у параметрах in-process control на етапі freeze-drying step при ліофілізації для 500 У/10 мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Реєстрація альтернативного контейнера (флакон іншого	за рецептом	UA/16954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці					розміру та складу) для розчинника по 10 мл для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Додавання альтернативної упаковки з розчинником (10 мл води для ін'єкцій) для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни вносяться до Product information щодо додавання альтернативного пакування розчинника у флаконі по 10 мл для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
43.	<b>ФЕЙБА</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво розчинника: Зігфрід Хамельн Гмбх, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Зміни вносяться до процесу виробництва: - додавання нового об'єму наповнення для затвердженого нерозфасованого розчину 66000 U/Д FEIBA NF drug solution для виробництва 500 U/10 мл; - зміни у параметрах in-process control на етапі freeze-drying step при ліофілізації для 500 U/10 мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Реєстрація альтернативного контейнера (флакон іншого розміру та складу) для розчинника по 10 мл для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Додавання альтернативної упаковки з розчинником (10 мл води для ін'єкцій) для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни вносяться до Product information щодо додавання альтернативного пакування розчинника у флаконі по 10 мл для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 50 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво розчинника: Зігфрід Хамельн Гмбх, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Зміни вносяться до процесу виробництва: - додавання нового об'єму наповнення для затвердженого нерозфасованого розчину 66000 U/Д FEIBA NF drug solution для виробництва 500 U/10 мл; - зміни у параметрах in-process control на етапі freeze-drying step при ліофілізації для 500 U/10 мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Реєстрація альтернативного контейнера (флакон іншого розміру та складу) для розчинника по 10 мл для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Додавання альтернативної упаковки з розчинником (10 мл води для ін'єкцій) для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни вносяться до Product information щодо додавання альтернативного пакування розчинника у флаконі по 10 мл для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/03

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**