

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.	АЛЬТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %, по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада	Канада/Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Левицький Юрій Васильович. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/18447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ДАЗАТИНІБ-ЛВС	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	ТОВ ЛВ Систем Сервіс	Латвія	виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна пакувального матеріалу	за рецептом	UA/18878/01/01
3.	ДАЗАТИНІБ-ЛВС	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	ТОВ ЛВ Систем Сервіс	Латвія	виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна пакувального матеріалу	за рецептом	UA/18878/01/02
4.	ДАЗАТИНІБ-ЛВС	таблетки, вкриті оболонкою по 70 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	ТОВ ЛВ Систем Сервіс	Латвія	виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна пакувального матеріалу	за рецептом	UA/18878/01/03
5.	ДАЗАТИНІБ-ЛВС	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	ТОВ ЛВ Систем Сервіс	Латвія	виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна пакувального матеріалу	за рецептом	UA/18878/01/04
6.	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	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.I.b.2.e – IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate. Change to the routine “potency assay” test procedure to remove the range values for the cell culture incubator applicable for the active substance and finished product, from 37±2°C at 5±1% CO ₂ to 37°C at 5% CO ₂	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
		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							
7.	ХАЙРІМОЗ 40	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 блістерах 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.III.2.b, 1A – Change in rubber stoppers sterilization process to remove the pre-wash step to comply with an update of the relevant Ph. Eur. Monograph (3.2.9). B.II.e7.b – To add Sterigenics GmbH, Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Germany, as an alternative site responsible for sterilization of primary packaging. In addition, the marketing authorization holder has taken the opportunity to implement minor editorial changes in modules 3.2.P.1, 3.2.P.7, 3.2.A.1 and 3.2.A.2 of the dossier. B.I.a.2.z – Minor changes in the manufacturing process of the active substance adalimumab to extend the MabSelect SuRe resin reuse (Protein A capture chromatography) from 100 to 225 cycles and to introduce a new working call bank WCB3. The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.2.3 and 3.2.S.4.2.	за рецептом	UA/17973/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ