

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
Америци, Швейцарської Конфедерації,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 22 лютого 2022 року № 355

**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.	ЄЛЛОКС	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшсервіс ГмбХ, Німеччина ідентифікація натрію сульфату та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	A.4, type IA. Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient. To update the address of the ASMF holder, Senju Pharmaceutical Co. Ltd., from 2-5-8 Hiranomachi, Chuo-ku, Osaka 541-0046, Japan to 3-1-9 Kawaramachi, Chuo-ku, Osaka 541-0048, Japan. B.I.a.l.f, type IA. 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 SGS Life Science Services, 616 Heathrow Drive, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A with SGS Life Science Services, 612 Heathrow Drive, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A, as a site responsible for quality control testing (microbial contamination)	за рецептом	UA/18429/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							testing) of the active substance Bromfenac sodium.		
2.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з 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 Фармасеутикалс 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.1.b type IB – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits. To change the Appearance specification limits for the raw material L-Cystine Dihydrochloride used in manufacturing process of the active substance bevacizumab from 'white crystalline powder' to 'white to slightly yellow crystalline powder'.	за рецептом	UA/18148/01/01
3.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері, по 2 або 7 блистерів 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: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина;	Туреччин а/ Німеччин а/ Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.5.а-типу ІАІN: Зміна найменування та /або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. Зміна назви виробника Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина/Sandoz Ilac Sanayi Ve Ticaret AS, Turkey на Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина/Genveon Ilac Sanayi Ve Ticaret AS, Turkey та	за рецептом	UA/18672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		уточнення адреси згідно з записами у муніципальному реєстрі		
4.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	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: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туреччин а/ Німеччин а/ Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.5.a-type IAIN: Зміна найменування та /або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. Зміна назви виробника Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина/Sandoz Ilac Sanayi Ve Ticaret AS, Turkey на Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина/Genveon Ilac Sanayi Ve Ticaret AS, Turkey та уточнення адреси згідно з записами у муніципальному реєстрі	за рецептом	UA/18672/01/02
5.	МАИЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США	США	Updates to in-use storage conditions and the description of the material of construction for infusion bags and infusion lines. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18298/01/01
6.	МЕТФОРМІН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: В.ІІ.d.1 g) тип ІВ. Зміна параметрів специфікації та/або граничних значень готового продукту. Доповнення або заміна (за винятком біологічних або імунологічних речовин) показника специфікації, включаючи відповідний метод випробування за результатами досліджень з безпеки або якості. В.ІІ.f.1 z) тип ІВ Внесення змін стосовно терміну придатності та /або умов зберігання готового продукту. Інша зміна	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
7.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: В.ІІ.д.1 g) тип ІВ. Зміна параметрів специфікації та/або граничних значень готового продукту. Доповнення або заміна (за винятком біологічних або імунологічних речовин) показника специфікації, включаючи відповідний метод випробування за результатами досліджень з безпеки або якості. В.ІІ.ф.1 z) тип ІВ Внесення змін стосовно терміну придатності та /або умов зберігання готового продукту. Інша зміна	за рецептом	UA/18723/01/02
8.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: В.ІІ.д.1 g) тип ІВ. Зміна параметрів специфікації та/або граничних значень готового продукту. Доповнення або заміна (за винятком біологічних або імунологічних речовин) показника специфікації, включаючи відповідний метод випробування за результатами досліджень з безпеки або якості. В.ІІ.ф.1 z) тип ІВ Внесення змін стосовно терміну придатності та /або умов зберігання готового продукту. Інша зміна	за рецептом	UA/18723/01/03
9.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ	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;	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солушнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онкологі ГмБХ, Німеччина; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітика, 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	США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди	To change the ATC Code for irinotecan from L01XX19 to L01CE02. Заявник пропонує термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			<p>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 Лабораторіз, США; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди</p>				
10.	ПІКРЕИ	таблетки по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блистер-карті, по 4 блистер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	<p>первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія</p>	Словенія/Німеччина/Швейцарія	<p>C.1.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic syndrome to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency "unknown" and to update the warning on hyperglycaemia and ketoacidosis based on a review of the safety database. The Package leaflet and Annex II are updated accordingly. The RMP version 4.0 is approved.</p> <p>C.1.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.2 and 4.8 of the SmPC to modify the management of hyperglycaemia, rash and diarrhoea and add information about osteonecrosis of the jaw based on the pivotal trial SOLAR-1. The MAH also took the opportunity to make minor editorial changes to the SmPC.</p>	за рецептом	UA/18778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ПІКРЕЙ	таблетки по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	C.I.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic syndrome to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency "unknown" and to update the warning on hyperglycaemia and ketoacidosis based on a review of the safety database. The Package leaflet and Annex II are updated accordingly. The RMP version 4.0 is approved. C.I.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.2 and 4.8 of the SmPC to modify the management of hyperglycaemia, rash and diarrhoea and add information about osteonecrosis of the jaw based on the pivotal trial SOLAR-1. The MAH also took the opportunity to make minor editorial changes to the SmPC.	за рецептом	UA/18778/01/02
12.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	C.I.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic syndrome to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency "unknown" and to update the warning on hyperglycaemia and ketoacidosis based on a review of the safety database. The Package leaflet and Annex II are updated accordingly. The RMP version 4.0 is approved. C.I.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.2 and 4.8 of	за рецептом	UA/18778/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							the SmPC to modify the management of hyperglycaemia, rash and diarrhoea and add information about osteonecrosis of the jaw based on the pivotal trial SOLAR-1. The MAH also took the opportunity to make minor editorial changes to the SmPC.		

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

Іван ЗАДВОРНИХ