

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну перереєстрацію
лікарських засобів та внесення змін до
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,
які зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Великої
Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 11 липня 2026 року № 945

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	Abiraterone	абіратеро ну ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словені я/ Кіпр	Якість, ІБ Type IB, B.I.a.2. e). - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.5 and 3.2.s.2.6. Якість, ІБ Type IB, B.I.a.2. e) - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.2, 3.2.s.2.3, 3.2.s.2.5, 3.2.s.2.6. Якість, ІБ Type IB, B.I.z. - Other changes to Applicant part of the dossier (including changes in 3.2.s.2.5, 3.2.s.4.4, 3.2.s.7.1, 3.2.s.7.3)	за рецептом	UA/19750/01/02
2.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	Abiraterone	абіратеро ну ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток	Товариство з обмеженою відповідаль	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво	Словені я/ Кіпр	Якість, ІБ Type IB, B.I.a.2. e). - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.5	за рецептом	UA/19750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ністю "Сандоз Україна"		in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр		and 3.2.s.2.6. Якість, ІБ Type IB, B.I.a.2. e) - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.2, 3.2.s.2.3, 3.2.s.2.5, 3.2.s.2.6. Якість, ІБ Type IB, B.I.z. - Other changes to Applicant part of the dossier (including changes in 3.2.s.2.5, 3.2.s.4.4, 3.2.s.7.1, 3.2.s.7.3)		
3.	АЛЬТРЕНО	Tretinoin	третиноїн	D10AD01	лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, тестування вихідної сировини, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада Альтернативна дільниця, на якій проводяться тестування вихідної сировини, 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	Канада/Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу, (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245): Зміна назви ЛЗ: Діюча редакція: АЛЬТРЕНО™ ALTRENO™ Пропонована редакція: АЛЬТРЕНО ALTRENO®	за рецептом	UA/18447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								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				
4.	БРІХАЛІ™	Ulobetasol	галобетазолу пропіонат	D07AC21	лосьйон, 0,01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин:	Сполучені Штати Америки/ Канада	1) Оновлено контактні дані для дільниці Bausch Health Companies Inc., на якій проводяться вхідний контроль якості, випуск серії АФІ для виробництва ЛЗ АФІ. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufactureras). 2) Оновлено контактні дані для дільниці Bausch Health Companies Inc., на якій відбувається виробництво, тестування вихідної сировини, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.3.1 Manufacturer(s). 3) Представлено оновлені дані дослідження стабільності за звітний період November 6, 2024 - November 5, 2025. Відповідно оновлено розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.P.8.3 Stability Data у вигляді Stability Summary Matrix report.	за рецептом	UA/18952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада				
5.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)	Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 6 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 11 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 16 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 18 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 31 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 33 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 45 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹	J07BM01	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Сімтра (лише ендотоксини та стерильність): Сімтра ЮС ЛЛС, США тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Сімтра) ^a , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^a Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого	США/Нідерланди/Іспанія	B.I.a.1.z, IB To add Denarase as an alternative endonuclease to Benzonase, qualified for use in the HPV purification process. Термін введення змін - липень 2027.	за рецептом	UA/20128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			L1 білок типу 52^{2,3} ; Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 58^{2,3} ¹Вірус папіломи людини=В ПЛ. ²L1 білок у вигляді вірусоподібних часток, що продукується в клітинах дріжджів (Saccharo myces cerevisiae CANADE 3C-5 (штам 1895)) за технологією рекомбінантної ДНК. ³Адсорбований на ад'юванті аморфного алюмінію гідроксифосфат сульфату (0,5 мг Al).					сформульованого балку та шприців, наповнених на ділянці Вест Пойнт та на ділянці Сімтра), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на ділянці Карлоу), тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				
6.	ЗІРАБЕВ	Bevacizumab	бевацизумаб	L01FG01	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл;	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш	США	Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування	США/Ірландія /	Type II B.I.a.1.e - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/	за рецептом	UA/18148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Н		при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: 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 Фармасаєутикалз, Ірландія Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	Бельгія	reagent/intermediate for AS – The change relates to a biological AS or a starting material [-] used in the manufacture of a biological/immunological product. To add Samsung Biologics Co. Ltd. 300 (Plant 4), Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea as an alternative site responsible for WCB storage and manufacture and QC testing of the bevacizumab active substance. In addition, the applicant has taken the opportunity to bring editorial updates to the eCTD 3.2.S sections.		
7.	КАБАЗИТАК СЕЛ ЕВЕР ФАРМА	Cabazitaxel	кабазитаксел	L01CD04	концентрат для розчину для ін'єкцій, по 10 мг/мл, по 4,5 мл (45 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з бірюзовим ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробці; по 5 мл (50 мг кабазитакселу) у	ЕВЕР Валінджект ГмбХ	Австрія	виробництво готового лікарського засобу за повним циклом: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина виробництво готового лікарського засобу за повним циклом: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни полягають в такому: - додавання виробника АФІ Indena S.p.A., Italy; - вилучення виробника А Chongqing Taihao Pharmaceutical Co., Ltd. A Division of Polymed Therapeutics Inc., China; - виправлення одруку розділі 3.2.P.5.2. Кількісне визначення танолу Ця зміна стосується методів контролю якості та призводить до внесення змін до цього реєстраційного документа. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна функцій для виробника готового лікарського засобу ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ	за рецептом	UA/19145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					флакони з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з червоним ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробці; по 6 мл (60 мг кабезитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з жовтим ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробцісай					Брюсселер Штр. 18, Єна Тюрінгія, 07747, Німеччина: Додавання функцій "Випробування контролю якості та випуск серії" В результаті внесення змін виробник ГЛЗ ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (Брюсселер Штр. 18, Єна, Тюрінгія, 07747, Німеччина) буде виконувати виробництво, пакування, маркування, контроль лікарського засобу за повним циклом. У зв'язку з цим просимо зазначити функції цього виробника як «виробництво готового лікарського засобу за повним циклом» по аналогії з функціями вказаними в Реєстраційному посвідченні для затвердженого Виробника ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (Отто-Шотт-Штр. 15, Єна, Тюрінгія, 07743, Німеччина). Зазначені зміни стосуються реєстраційного посвідчення, інструкції для медичного застосування, тексту маркування, методів контролю якості та призводять до внесення змін до цих реєстраційних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна функцій для виробника готового лікарського засобу ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ Брюсселер Штр. 18, Єна Тюрінгія, 07747, Німеччина: Додавання функцій "Виробництво , пакування та маркування" та в змінах у процесі виробництва лікарського засобу,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										включаючи збільшення максимального розміру серії до 57 літрів на запропонованій виробничій дільниці. В результаті внесення змін виробник ГЛЗ ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (Брюсселер Штр. 18, Єна, Тюрінгія, 07747, Німеччина) буде виконувати виробництво, пакування, маркування, контроль лікарського засобу за повним циклом. У зв'язку з цим просимо зазначити функції цього виробника як «виробництво готового лікарського засобу за повним циклом» по аналогії з функціями вказаними в Реєстраційному посвідченні для затвердженого Виробника ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (Отто-Шотт-Штр. 15, Єна, Тюрінгія, 07743, Німеччина). Зазначені зміни стосуються реєстраційного посвідчення, інструкції для медичного застосування, тексту маркування, методів контролю якості та призводять до внесення змін до цих реєстраційних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
8.	ЛАМЗЕДЕ	Velmanase alfa	велманаз а альфа	A16AB15	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою	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,	Італія/Франція	B.I.b.I.f Change outside the approved specifications limits range for the active substance - Variation type II To change the Mannose-6-Phosphate (M6P) (mol/mol LAMAN) specification limits from "0.4 - 0.8" to "0.30 - 0.75" in the specification of the active substance Velmanase alfa.	за рецептом	UA/18519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					зі стикером українською мовою			зберігання та дистрибуція: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція ЛАЛ-тест, невидимі частки, випробування цілісності системи контейнер/закупорювальний засіб: Єврофінс Біолаб Срл, Італія		B.I.b.2.z Other changes - Variation type II To replace the test procedure Mannose-6-Phosphate (M6P) RP-HPLC with a new HILIC-HPLC procedure for the active substance Velmanase alfa.		
9.	НИКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ	Nicotine	нікотин	N07BA01	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	B.II.e.2 c) IA Quality changes. Finished product. Container closure system. Changes to the specification parameters and/or specification limits for the primary packaging of the finished product. Deletion of a non-significant specification parameter (e.g., deletion of an obsolete parameter): зміни внесені до розділу 3.2.P.7. Модуля 3 реєстраційного дос'є, а саме: видалення кількох некритичних параметрів зі специфікації компонентів пакувального матеріалу, таких як флакон, насос, ковпачок. Це зроблено для гармонізації дос'є в усіх країнах та видалення некритичних параметрів з пластикових компонентів.	без рецепта	UA/18446/01/01
10.	ПРИВІДЖЕН	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	імуноглобулін людський нормальний для внутрішньосудинного	J06BA02	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; вторинне	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання діючої речовини в наказі МОЗ України № 787 від 12.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни I та II типу, C.I.4.II. SL Behring (CSL)	за рецептом	UA/18357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			введення					пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія		is proposing the addition of a class monitoring precaution for recurrent Aseptic Meningitis Syndrome (AMS), associated with IVIg treatment, potentially progressing to brain oedema (cerebral oedema). Зміни внесено до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме щодо моніторингу препарату при синдромі рецидивуючого асептичного менінгіту (СМ), пов'язаному з лікуванням IVIg, який потенційно прогресує до набряку мозку). Редакція в наказі - білок людської плазми. Вірна редакція - імуноглобулін людський нормальний для внутрішньосудинного введення.		
11.	СОЛІКВА	Insulin glargine and lixisenatide	Інсулін гларгін та ліксисенатид	A10AE54	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	Type IA A.7 Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier): Deletion of Celonic Deutschland GmbH & Co. KG, Czernyring 22, 69115 Heidelberg, Germany as active substance QC site for E. coli proteins (ECP). Type II B.I.b.2.d Substantial change to or replacement of a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological active substance: Replacement of immuno-	за рецептом	UA/16775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										ligand assay (ILA) test method for the active substance by a new ELISA method for E. coli proteins (ECP). ECP testing with the new ELISA will continue at the currently registered active substance QC site, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and consequently, the currently registered alternative testing site for E. coli proteins (ECP) using ILA method, Celonic Deutschland GmbH is proposed to be replaced.		
12.	СОЛІКВА	Insulin glargine and lixisenatide	Інсулін гларгін та ліксисенатид	A10AE54	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	Type IA A.7 Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier): Deletion of Celonic Deutschland GmbH & Co. KG, Czernyring 22, 69115 Heidelberg, Germany as active substance QC site for E. coli proteins (ECP). Type II B.I.b.2.d Substantial change to or replacement of a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological active substance: Replacement of immuno-ligand assay (ILA) test method for the active substance by a new ELISA method for E. coli proteins (ECP). ECP testing with the new ELISA will continue at the currently registered active substance QC site, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										consequently, the currently registered alternative testing site for E. coli proteins (ECP) using ILA method, Celonic Deutschland GmbH is proposed to be replaced.		

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО