

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.11.2016 № 1201

ПЕРЕЛІК ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламув ання | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|--|------------|-----------|------------|-----------|--|-------------------|------------------|--|
| 1. | МІРИН 100 | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Ліпомед АГ | Швейцарія | Ліпомед АГ | Швейцарія | перереєстрація не необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні | за рецептом | не підлягає | UA/4496/01/01 |
| 2. | МІРИН 50 | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Ліпомед АГ | Швейцарія | Ліпомед АГ | Швейцарія | перереєстрація не необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 | за рецептом | не підлягає | UA/4496/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--------------------|---------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні | | | |
| 3. | ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А | суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок Hib у скляному флаконі в блістері ПВХ № 1 | Санофі Пастер С.А. | Франція | Вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (фасування з форми «in bulk» фірми-виробника Санофі Пастер, Франція) | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПЕНТАКСИМ/PENTAXIM Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент), поліомієліту та захворювань спричинених Haemophilus influenzae типу b); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці) Корегування найменування виробника продукції "in bulk" з метою приведення у відповідність до GMP та ліцензії на виробництво. Найменування виробника. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Корегування найменування та місцезнаходження юридичної особи заявника. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання | за рецептом | не підлягає | UA/15609/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>нового або оновленого сертифіката відповідності або випущення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для губчастої енцефалопатії від вже затвердженого виробника з R1-CEP 2000-252-Rev 00 на R1-CEP 2000-252-Rev 01. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Додавання нового контейнера для голок. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах,</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінa, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Додавання нового альтернативного ковпачка на кінчик шприца. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення функцій вже затверджених дільниць виробництва. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Уточнення назви виробника вже затвердженої дільниці виробництва для виробничого процесу готового лікарського засобу з метою приведення назви у відповідність до діючої документації, а саме ліцензії на виробництво та висновку GMP. Місце виробництва не змінилося. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оптимізація процесів очистки філаментного гемаглютиніну Bordetella pertussis. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>походження) - Зміна контейнерів для зберігання нерозфасованого кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b (PRP-T). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у процесі очищення дифтерійного анатоксину - в послідовності попередньої фільтрації. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Заміна піногасника для дифтерійного анатоксину у двохкомпонентній вакцині. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Додавання специфікації на кінець терміну придатності для нерозфасованого кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Реєстрація альтернативного постачальника дигідразиду адипінової кислоти, що застосовується у процесі виробництва нерозфасованого</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>кон'югованого полісахариду Наеморphilus типу b. Процес виробництва залишається без змін. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна зареєстрованої маточної посівної серії Наеморphilus типу b (серія № 14.10.98) на нову посівну серію Наеморphilus типу b (серія № 08.10.98). Процес виробництва та контрольні випробування залишаються незмінними. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна в складі живильного середовища для культивування Наеморphilus типу для промислової ферментації. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у процесі очищення полісахариду Наеморphilus типу b в рамках зобов'язання щодо постійного вдосконалення процесу видалення ендотоксинів. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Заміна піногасника для кашлюкового анатоксину (філаментного гемаглютиніну), який застосовується під час ферментації Bordetella pertussis. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення переліку допоміжних речовин у відповідність до матеріалів реєстраційного досяє. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до Розділів Інструкції для медичного застосування: «Назва лікарського засобу», «Склад», «Фармакологічні властивості/Імунологічні і біологічні властивості », «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Спосіб застосування та дози», «Умови зберігання», «Виробник».</p> <p>Додано розділи: «Діти», «Несумісність», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Категорія відпуску», «Дата останнього перегляду».• Зміни до Інструкції для медичного застосування в розділ "Показання".</p> <p>Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Додавання альтернативного наконечника поршня для попередньо заповненого шприца. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу</p> | | | |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови відпуску</i> | <i>Рекламув ання</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|------------------|---|--------------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|---|---------------------------|--------------------------|---|
| | | | | | | | (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Введення додаткової дільниці для здійснення стадії змішування (нова будівля В44 на виробничій дільниці Валь-де-Рой). | | | |

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський