

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.	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 з маркуванням українською мовою	Баксалта Інновейш нз 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 Інновейшійон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	виправлення технічної помилки у тексті маркування, а саме: зазначення коректного номера реєстраційного посвідчення для дозування 500 МО	за рецептом	UA/16879/01/01
2.	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 з маркуванням українською мовою	Баксалта Інновейш нз 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 Інновейшійон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	виправлення технічної помилки у тексті маркування, а саме: зазначення коректного номера реєстраційного посвідчення для дозування 500 МО	за рецептом	UA/16879/01/02
3.	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 Інновейш нз 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	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	виправлення технічної помилки у тексті маркування, а саме: зазначення коректного номера реєстраційного посвідчення для дозування 500 МО	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 з маркуванням українською мовою			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				
4.	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 з маркуванням українською мовою	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	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	виправлення технічної помилки у тексті маркування, а саме: зазначення коректного номера реєстраційного посвідчення для дозування 500 МО	за рецептом	UA/16879/01/04
5.	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 з маркуванням українською мовою	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	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	виправлення технічної помилки у тексті маркування, а саме: зазначення коректного номера реєстраційного посвідчення для дозування 500 МО	за рецептом	UA/16879/01/05
6.	СИМВАС-ТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща;	Туреччина/Німеччина/Румунія/Польща/Словенія	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(В. (х), ІА) (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245). В 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). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ	за рецептом	UA/16951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія		Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.		
7.	СИМБАСТ АТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 10 блистерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(В. (х), ІА) (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245). В 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). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/16951/01/02
8.	СОЛІКВА	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 "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	C.I.6.a - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one; Type II; Annexes affected I, II, IIIA and IIIB. Extension of Indication to include "treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as an adjunct to diet and exercise in addition to metformin without SGLT-2 inhibitors" based on the phase 3 Study EFC13794; a 26-week randomized, open-label, active controlled, parallel-group, study assessing the efficacy and safety of the insulin glargine/lixisenatide fixed ratio combination in adults with Type 2 Diabetes inadequately controlled on GLP-1 receptor agonist and metformin (alone or with pioglitazone and/or SGLT-2 inhibitors), followed by a fixed ratio combination single-arm 26-week extension period. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC are updated and the Package Leaflet is updated in accordance. In addition, the MAH took the opportunity to update the contact details of the local representatives in Denmark, the Netherlands and Malta in the Package Leaflet and to implement minor editorial changes in the annexes. It is the reason why enclosed present-proposed table mentions also	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							changes related to an update of sections 2, 3, 4.5, 4.6 and labelling text. The minor editorial changes were approved in the frame of the CHMP opinion and are enclosed in the revised annexes I, II, IIIA and IIIB included in this opinion.		
9.	СОЛІКВА	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	C.I.6.a - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one; Type II; Annexes affected I, II, IIIA and IIIB. Extension of Indication to include "treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as an adjunct to diet and exercise in addition to metformin without SGLT-2 inhibitors" based on the phase 3 Study EFC13794; a 26-week randomized, open-label, active controlled, parallel-group, study assessing the efficacy and safety of the insulin glargine/lixisenatide fixed ratio combination in adults with Type 2 Diabetes inadequately controlled on GLP-1 receptor agonist and metformin (alone or with pioglitazone and/or SGLT-2 inhibitors), followed by a fixed ratio combination single-arm 26-week extension period. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC are updated and the Package Leaflet is updated in accordance. In addition, the MAH took the opportunity to update the contact details of the local representatives in Denmark, the Netherlands and Malta in the Package Leaflet and to implement minor editorial changes in the annexes. It is the reason why enclosed present-proposed table mentions also changes related to an update of sections 2, 3, 4.5, 4.6 and labelling text. The minor editorial changes were approved in the frame of the CHMP opinion and are enclosed in the revised annexes I, II, IIIA and IIIB included in this opinion.	за рецептом	UA/16775/01/01

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда