

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.	АДАЖИО® ODT	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	Виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, стабільність лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; Первинне та вторинне пакування лікарського засобу, дистрибуція: Апотекс Інк., Канада; Контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; Контроль якості: Апотекс Інк., Канада; Контроль якості: Апотекс Інк., Канада	Канада	технічна помилка в МКЯ у специфікації за показником "Середня маса"	за рецептом	UA/18306/01/02
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферлакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти):	Німеччина	B.II.b.4.a IA – Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product – up to 10-fold compared to the originally approved batch size – to include an alternative batch size of 1.68 million capsules for the finished product Vargatef soft capsules 150 mg, EU/1/14/954/004, in addition to the currently approved batch sizes of 288.000 capsules and 740.000 capsules.	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
3.	ВЕРДАЙ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 25 мг у флаконі темного скла, по 5 флаконів у картонній коробці	Діагности к Грін ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Діагностик Грін ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідних матеріалів; виробництво нерозфасованого продукту; контроль якості нерозфасованого продукту; контроль якості при випуску серії за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини"; контроль якості пакувальних матеріалів; первинне пакування; вторинне пакування: ПАТЕОН ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; контроль якості пакувальних матеріалів; вторинне пакування: Сіксарп, ЛЛС (Праксіс Пекіджінг Солюшнс), Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за винятком показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Умфорана Лабор фюр Аналітик унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Італія/ Сполучені Штати Америки (США)	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання в системі Si. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17974/01/01
4.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестмен тс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Бельгія/ Швейцарія	C.1.4 II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. C.1.4, Update of sections 4.4, and 4.8 of the SmPC in order to add a new warning on Retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion, typically in the presence of intraocular inflammation. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18277/01/01
5.	ВІЗУЛТА™	краплі очні, розчин, 0,024 %; по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці; по 2,5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль лікарського засобу та ексципієнтів, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводиться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд	Сполучені Штати Америки	Зміни вносяться до Модуля 3: - Частина 3.2.P.5.2. Analytical Procedures. Benzalkonium Chloride Assay (C-1875): revised to provide additional guidance for the quantification of a 4 homolog BAK sample from a 2-homolog reference standard. Specifically, information on the C18 homolog, which may be present in the sample, was added; - Частина 3.2.P.7. Primary Packaging Components: updates to the dimensional	за рецептом	UA/18307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки		inspection criteria for the bottles, tips and caps to add critical dimensions; updated drawing for 4 ml bottle to version D; updated drawing for Tip to version H.		
6.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	B.III.2.(a) 1. IA - The drug substances specifications be in compliance with the current European Pharmacopoeia monograph. B.I.a.3.(a) IB - The scale-up from 4 lg to 7 kg batch-size	за рецептом	UA/16205/01/01
7.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	B.III.2.(a) 1. IA - The drug substances specifications be in compliance with the current European Pharmacopoeia monograph. B.I.a.3.(a) IB - The scale-up from 4 lg to 7 kg batch-size	за рецептом	UA/16205/01/02
8.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	B.III.2.(a) 1. IA - The drug substances specifications be in compliance with the current European Pharmacopoeia monograph. B.I.a.3.(a) IB - The scale-up from 4 lg to 7 kg batch-size	за рецептом	UA/16205/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	B.II.d.2.(a) - IA Change in test procedure for the finished product. Minor changes to an approved test procedure - Changes to the analytical procedure for dissolution (prolongation of the 0.5 ml flow for 1 minute) B.II.d.2.(a) - IA Change in test procedure for the finished product. Minor changes to an approved test procedure - Changes to the analytical procedure for dissolution (prolongation of the run time) B.II.d.2.(a) - IA Change in test procedure for the finished product. Minor changes to an approved test procedure - The following variation is related to the test procedure for water determination. The scope of these changes is to add of alternative Water Standards	за рецептом	UA/16205/01/01
10.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	B.II.d.2.(a) - IA Change in test procedure for the finished product. Minor changes to an approved test procedure - Changes to the analytical procedure for dissolution (prolongation of the 0.5 ml flow for 1 minute) B.II.d.2.(a) - IA Change in test procedure for the finished product. Minor changes to an approved test procedure - Changes to the analytical procedure for dissolution (prolongation of the run time) B.II.d.2.(a) - IA Change in test procedure for the finished product. Minor changes to an approved test procedure - The following variation is related to the test procedure for water determination. The scope of these changes is to add of alternative Water Standards	за рецептом	UA/16205/01/02
11.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	B.II.d.2.(a) - IA Change in test procedure for the finished product. Minor changes to an approved test procedure - Changes to the analytical procedure for dissolution (prolongation of the 0.5 ml flow for 1 minute) B.II.d.2.(a) - IA Change in test procedure for the finished product. Minor changes to an approved test procedure - Changes to the analytical procedure for dissolution (prolongation of the run time) B.II.d.2.(a) - IA Change in test procedure for the finished product. Minor changes to an approved test procedure - The following variation is related to the test procedure for water determination. The scope of these changes is to add of alternative Water Standards	за рецептом	UA/16205/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	B.III.1.(a) 1. IAIN -Submitting Eur. certificate of Suitability R0-CEP 2017-257-Rev 00 by Biocon Limited (India)	за рецептом	UA/16205/01/01
13.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	B.III.1.(a) 1. IAIN -Submitting Eur. certificate of Suitability R0-CEP 2017-257-Rev 00 by Biocon Limited (India)	за рецептом	UA/16205/01/02
14.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	B.III.1.(a) 1. IAIN -Submitting Eur. certificate of Suitability R0-CEP 2017-257-Rev 00 by Biocon Limited (India)	за рецептом	UA/16205/01/03
15.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	B.II.b.5.z) IB - the change of the tablet tickness average, an IPC of the compression step of the manufacturing process (for Envarsus 0.75 and 1 mg only); B.II.b.3.a) IB -the harmonization of the current setting specifications of the manufacturing process; B.II.b.4.a) IB - the increase of the batch size range of the finished product.	за рецептом	UA/16205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	B.II.b.5.z) IB - the change of the tablet tickness average, an IPC of the compression step of the manufacturing process (for Envarsus 0.75 and 1 mg only); B.II.b.3.a) IB -the harmonization of the current setting specifications of the manufacturing process; B.II.b.4.a) IB - the increase of the batch size range of the finished product.	за рецептом	UA/16205/01/02
17.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	B.II.b.3.a) IB -the harmonization of the current setting specifications of the manufacturing process; B.II.b.4.a) IB - the increase of the batch size range of the finished product.	за рецептом	UA/16205/01/03
18.	КЕНГРЕКСА Л	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; по 50 мг у флаконі, по 10 флаконів в картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Хальса Фарма ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	C.I.11.b - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH where significant assessment is required Type II: Submission of an updated RMP (version 3.1) in order to revise the objectives, the safety concerns to address and the milestones for a study listed as category 3 in the RMP: a multicentre retrospective observational study of patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) who receive cangrelor and transition to either clopidogrel, prasugrel or ticagrelor (ARCANGELO – Italian prospective study on cangrelor). The protocol synopsis of the PASS is included in the Annex to the RMP. In addition, the RMP and the list of safety concerns are revised in accordance with the GVP Module V guideline (rev. 2).	за рецептом	UA/17224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 25 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	виправлення технічної помилки в МКЯ для дозування 25 мг за показником "3. Розчинення" та "6. Супровідні домішки (метод ВЕРХ)" при перекладі оригінальних документів виробника	за рецептом	UA/18193/01/01
20.	ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборату ар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Японія/Франція	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, 4.4 and 5.2 of the SmPC in order to update information on patients with severe renal impairment based on final results from study TO-TAS-102-107 (A Phase 1, Open-label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of TAS-102 in Patients With Advanced Solid Tumors and Varying Degrees of Renal Impairment). The Package Leaflet is updated accordingly. The updated RMP version 8.0 has also been agreed. In addition, the Marketing authorisation holder (MAH) took the opportunity to bring the RMP in line with the template revision 2 of the good Pharmacovigilance practice module V guideline and to align the PI to the QRD template version 10.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16712/01/02
21.	ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборату ар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Японія/Франція	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, 4.4 and 5.2 of the SmPC in order to update information on patients with severe renal impairment based on final results from study TO-TAS-102-107 (A Phase 1, Open-label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of TAS-102 in Patients With Advanced Solid Tumors and Varying Degrees of Renal Impairment). The Package Leaflet is updated accordingly. The updated RMP version 8.0 has also been agreed. In addition, the Marketing authorisation holder (MAH) took the opportunity to bring the RMP in line with the template revision 2 of the good Pharmacovigilance practice module V guideline and to align the PI to the QRD template version 10.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборату ар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Японія/ Франція	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (в тому числі її контактних даних). Зміна номеру МФСФ (місцезнаходження МФСФ та основне місце здійснення діяльності з фармаконагляду не змінилося).	за рецептом	UA/16712/01/02
23.	ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборату ар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Японія/ Франція	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (в тому числі її контактних даних). Зміна номеру МФСФ (місцезнаходження МФСФ та основне місце здійснення діяльності з фармаконагляду не змінилося).	за рецептом	UA/16712/01/01
24.	МАЙЛОТАРГ	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. Корпорей шн	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Анджон 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	зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд (включаючи контактні дані), з Француаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan на Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Змін у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду не відбулось.	за рецептом	UA/18298/01/01
25.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 180 мг; по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармась ютікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - У 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).	за рецептом	UA/16867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 360 мг; по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармась ютікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - У 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).	за рецептом	UA/16867/01/02
27.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 180 мг; по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармась ютікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	Зміни з якості в розділі 3.2.S.2.1. – Виробник(и), 3.2.S Діюча речовина, розділи мастер-файлу препарату, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.4 Аналіз партії, 3.2.P.3.2 Склад партії, 3.2.P.5.1	за рецептом	UA/16867/01/01
28.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 360 мг; по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармась ютікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	Зміни з якості в розділі 3.2.S.2.1. – Виробник(и), 3.2.S Діюча речовина, розділи мастер-файлу препарату, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.4 Аналіз партії, 3.2.P.3.2 Склад партії, 3.2.P.5.1	за рецептом	UA/16867/01/02
29.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчурунг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/Франція	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд (включаючи контактні дані), з Француза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan на Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Змін у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду не відбулось.	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладають у картонну коробку							
30.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ ЕЙШН	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/Франція	Б.1.а.1.(и), ІБ Додавання дільниці Pfizer St. Louis; 875 Chesterfield Parkway West; Chesterfield, Missouri 63017; United States відповідальної за зберігання банку клітин.	за рецептом	UA/16901/01/01
31.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ ЕЙШН	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості,	Бельгія/Франція	- Видалення дільниці Fisher BioServices, 685 Lofstrand Lane Rockville, MD 20850, United States, як відповідальної за ліцензоване зберігання банків клітин. - Додавання Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States, як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво робочих банків клітин (Working Cell Banks) проміжного продукту AFI Neisseria meningitidis (Serogroup A) та полісахариду MenA. - Додавання Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park,	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		Sanford, NC 27330, United States, як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво робочих банків клітин (Working Cell Banks) проміжного продукту АФІ Neisseria meningitidis (Serogroup C) та полісахариду MenC. - Додавання Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States, як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво робочих банків клітин (Working Cell Banks) проміжного продукту АФІ Neisseria meningitidis (Serogroup W135) та полісахариду MenW. - Додавання Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States, як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво робочих банків клітин (Working Cell Banks) проміжного продукту АФІ Neisseria meningitidis (Serogroup Y) та полісахариду MenY - Додавання дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States, як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво робочих банків клітин (Working Cell Banks) проміжного продукту АФІ Clostridium tetani та проміжного продукту АФІ правцевого токсоїду (Tetanus Toxoid). - Додавання Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States, як альтернативної дільниці, відповідальної за випробування якості проміжного продукту АФІ полісахариду MenA. - Додавання Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States, як альтернативної дільниці, відповідальної за випробування якості проміжного продукту АФІ полісахариду MenC. - Додавання Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States, як альтернативної дільниці, відповідальної за випробування якості проміжного продукту АФІ полісахариду MenW. - Додавання Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States, як альтернативної дільниці, відповідальної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>за випробування якості проміжного продукту АФІ полісахариду MenY.</p> <p>- Додавання Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States, як альтернативної дільниці, відповідальної за випробування якості проміжного продукту АФІ правцевого токсоїду (Tetanus Toxoid). - Додавання Intertek Pharmaceutical Services, Crumpsall Vale Off Delaunays Road, Blackley, Greater Manchester, United Kingdom, як дільниці, відповідальної за випробування якості (тест NMR Analysis) проміжного продукту АФІ полісахариду MenA.</p> <p>- Додавання Intertek Pharmaceutical Services, Crumpsall Vale Off Delaunays Road, Blackley, Greater Manchester, United Kingdom, як дільниці, відповідальної за випробування якості (тест NMR Analysis) проміжного продукту АФІ полісахариду MenC.</p> <p>- Додавання Intertek Pharmaceutical Services, Crumpsall Vale Off Delaunays Road, Blackley, Greater Manchester, United Kingdom, як дільниці, відповідальної за випробування якості (тест NMR Analysis) проміжного продукту АФІ полісахариду MenW.</p> <p>- Додавання Intertek Pharmaceutical Services, Crumpsall Vale Off Delaunays Road, Blackley, Greater Manchester, United Kingdom, як дільниці, відповідальної за випробування якості (тест NMR Analysis) проміжного продукту АФІ полісахариду MenY.</p> <p>- Додавання Quality Chemical Laboratories, LLC, 3400 Enterprise Drive, Wilmington, NC 28405 United States, як дільниці, відповідальної за випробування якості (Phosphorus content test) проміжного продукту АФІ полісахариду MenA.</p> <p>- Додавання Charles River Laboratories, 251 Ballardvale Street, Wilmington, MA 01887, United States, як дільниці, відповідальної за випробування якості (тест absence of toxin and irreversibility) проміжного продукту АФІ правцевого токсоїду (Tetanus Toxoid).</p> <p>- Додавання альтернативного методу Ph.Eur. (kinetic turbidimetric method) до випробування Polysaccharide Endotoxin</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>при випуску серій проміжних продуктів АФІ полісахаридів MenA, MenC, MenW, MenY, які виробляються на дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States. - Видалення показника стерильності з випробувань при випуску серії проміжного продукту АФІ правцевого токсоїду (Tetanus Toxoid), який виробляється на дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States.</p> <p>- Додавання випробування на біоавантаження при випуску серії проміжного продукту АФІ правцевого токсоїду (Tetanus Toxoid), який виробляється на дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States. - Додавання випробування на ендотоксини при випуску серії проміжного продукту АФІ правцевого токсоїду (Tetanus Toxoid), який виробляється на дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States. - Додавання нової системи контейнер/закупорювальний засіб, м'якого контейнеру, для проміжного продукту АФІ правцевого токсоїду (Tetanus Toxoid), який виробляється на дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States. - Зміна (зменшення розміру) розміру скляної ємності, що використовується як первинна упаковка в системі контейнер/ закупорювальний засіб, з 10л до 2 л, для проміжного продукту АФІ правцевого токсоїду (Tetanus Toxoid), який виробляється на дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States. - Незначні зміни в процесі ферментації полісахариду MenA - підвищення загальної кількості протипінного агенту (Proven Acceptable Range) на дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
32.	СИМВАСТАТ ИН 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; первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща/ Словенія	B.III.1. (a)-2,IA – update the Ph. Eur. Certificate of Suitability for Simvastatin from R1-CEP 2010-130-Rev 03 to R1-CEP 2010-130-Rev 04 (TEVA).	за рецептом	UA/16951/01/01
33.	СИМВАСТАТ ИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 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	B.III.1. (a)-2,IA – update the Ph. Eur. Certificate of Suitability for Simvastatin from R1-CEP 2010-130-Rev 03 to R1-CEP 2010-130-Rev 04 (TEVA).	за рецептом	UA/16951/01/02
34.	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	B.I.a.2.c - Changes in the manufacturing process of the AS - The change refers to a [-] substance in the manufacture of a biological/immunological substance which may have a significant impact on the medicinal product and is not related to a protocol Type II: To implement changes to the manufacturing process at several steps (adaptation of selected process parameters of subsequent steps to the purer cleavage solution and higher yield) of insulin glargine drug substance, with the introduction of an alternative recombinant trypsin variant TRY-1052 to the current trypsin variant S172A for the cleavage of pre pro-insulin glargine in step 9 of the process and related process adaptations: - Step 9: adaptation of pH range during cleavage, addition of CaCl2 to enhance cleavage reaction and tailored trypsin concentration for the newly introduced trypsin variant. - Step 10: adaptation of column loading and pH. - Step 11: adaptation of column loading, pH, gradient and 1-propanol content. - Step 12:	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>adaptation of column loading. Wild type trypsin will be deleted from the applications as not used anymore. B.I.a.3.a - Change in batch size (including batch size ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size Type IB: To increase the batch size linked to process yield improvement for TRY 1052: one fermentation run will yield one or two final batches (due to equipment capacity), which can be traced back to a single bioreactor. B.I.a.2.z - Changes in the manufacturing process of the AS - Other variation Type IB: To extended the storage of crystalline insulin glargine after reversed phase chromatography (step 12): the change proposes to establish an extended storage of crystalline insulin glargine at ? 8°C from today 14 days to up to 60 days, supported by validation data. B.I.a.2.z - Changes in the manufacturing process of the AS - Other variation Type IB: To implement other minor updates to the manufacturing process description related to results gained from additional process knowledge and studies: - Step 3: adaptation of pH. - Step 8: adaptation of L-cysteine concentration and pH. - Step 10: adaptation of linear flow elution. - Step 11: adaptation of column loading & pH, adjustment of 1-propanol content in eluate, more concise description of gradient. - Step 12: adaptation of column loading & pH of elution buffer, more concise description of gradient, adjustments of crystallization parameters. B.I.a.4.z - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS - Other variation Type IB: To implement a change referring to the upgrade of Critical Process Parameters, related to additional process knowledge and studies CPP 3.2., CPP 8.1, CPP 9.1, CPP10.1, CPP 11.1, CPP 11.2, CPP 11.3, CPP 11.4, CPP 12.1, CPP12.2, CPP12.3, CPP12.4, CPP 13.1.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
35.	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	<p>B.I.a.2.c - Changes in the manufacturing process of the AS - The change refers to a [-] substance in the manufacture of a biological/immunological substance which may have a significant impact on the medicinal product and is not related to a protocol Type II:</p> <p>To implement changes to the manufacturing process at several steps (adaptation of selected process parameters of subsequent steps to the purer cleavage solution and higher yield) of insulin glargine drug substance, with the introduction of an alternative recombinant trypsin variant TRY-1052 to the current trypsin variant S172A for the cleavage of pre pro-insulin glargine in step 9 of the process and related process adaptations: - Step 9: adaptation of pH range during cleavage, addition of CaCl₂ to enhance cleavage reaction and tailored trypsin concentration for the newly introduced trypsin variant. - Step 10: adaptation of column loading and pH. - Step 11: adaptation of column loading, pH, gradient and 1-propanol content. - Step 12: adaptation of column loading. Wild type trypsin will be deleted from the applications as not used anymore. B.I.a.3.a - Change in batch size (including batch size ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size Type IB: To increase the batch size linked to process yield improvement for TRY 1052: one fermentation run will yield one or two final batches (due to equipment capacity), which can be traced back to a single bioreactor. B.I.a.2.z - Changes in the manufacturing process of the AS - Other variation Type IB: To extended the storage of crystalline insulin glargine after reversed phase chromatography (step 12): the change proposes to establish an extended storage of crystalline insulin glargine at ? 8°C from today 14 days to up to 60 days, supported by validation data. B.I.a.2.z - Changes in the manufacturing process of the AS - Other variation Type IB: To implement other minor updates to the manufacturing process description related to results gained from additional process knowledge and studies: - Step 3: adaptation of pH. - Step 8: adaptation of L-cysteine concentration and</p>	за рецептом	UA/16775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							pH. - Step 10: adaptation of linear flow elution. - Step 11: adaptation of column loading & pH, adjustment of 1-propanol content in eluate, more concise description of gradient. - Step 12: adaptation of column loading & pH of elution buffer, more concise description of gradient, adjustments of crystallization parameters. B.I.a.4.z - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS - Other variation Type IB: To implement a change referring to the upgrade of Critical Process Parameters, related to additional process knowledge and studies CPP 3.2., CPP 8.1, CPP 9.1, CPP10.1, CPP 11.1, CPP 11.2, CPP 11.3, CPP 11.4, CPP 12.1, CPP12.2, CPP12.3, CPP12.4, CPP 13.1.		
36.	СПІНРАЗА	розчин для ін'єкцій, 2,4 мг/мл, у флаконі - 12 мг, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Біоген Нідерландс Бі.Ві.	Нідерланди	вторинне пакування, випуск серії: Біоген (Денмарк) Мануфекчурінг АпС, Данія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Патеон Італія С.П.А., Італія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертіганг ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; контроль якості: БіоСпрінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшн ГмбХ, Німеччина	Данія/Італія/Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/17852/01/01
37.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; 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/Австрія/Словенія/Німеччина	B.I.b.1.b - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits- IA To tighten the potency specification for the GP2017 working standard reflected in the qualification protocol from 80-125% to 90-110% to allow a more stringent control of the standard at release level. B.II.f.1.z - Stability of FP - Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product - Other variation- IB Change to approved stability protocol of the finished product to extend the out of the fridge storage condition from 14 days to 21 days.	за рецептом	UA/17973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; 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/ Австрія/ Словенія/ Німеччина	C.I.z - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation-IAIN To update section 4.8. and section 4 of the PL to implement the signal recommendations on `Tumour necrosis factor alpha inhibitors: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab- Kaposi`s sarcoma (EPITT no 199480)` adopted at the 6-9 July 2020 PRAC. In addition, the marketing authorization holder has taken the opportunity to include the list of local representatives in the PL.	за рецептом	UA/17973/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА