

**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.	АДВЕЙТ	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	Б.І.а.4. (r), II - Узгодження верхнього граничного значення показника концентрації загального білку в процесі виробничого контролю на етапі SOS eluate step виробництва діючої речовини. Б.І.6.2 (r), ІБ - Введення нової серії стандарту для визначення загального вмісту білку (KG8AR). Редакційні правки до розділів 2.3.S.5 та 2.3.P.6 реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/16801/01/01
2.	АДВЕЙТ	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	Б.І.а.4. (r), II - Узгодження верхнього граничного значення показника концентрації загального білку в процесі виробничого контролю на етапі SOS eluate step виробництва діючої речовини. Б.І.6.2 (r), ІБ - Введення нової серії стандарту для визначення загального вмісту білку (KG8AR). Редакційні правки до розділів 2.3.S.5 та 2.3.P.6 реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/16801/01/02

№ 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			засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина				
3.	АДВЕЙТ	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 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	Б.І.а.4. (г), II - Узгодження верхнього граничного значення показника концентрації загального білку в процесі виробничого контролю на етапі SOS eluate step виробництва діючої речовини. Б.І.6.2 (г), ІБ - Введення нової серії стандарту для визначення загального вмісту білку (KG8AR). Редакційні правки до розділів 2.3.S.5 та 2.3.P.6 реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/16801/01/03
4.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1500 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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	Б.І.а.4. (г), II - Узгодження верхнього граничного значення показника концентрації загального білку в процесі виробничого контролю на етапі SOS eluate step виробництва діючої речовини. Б.І.6.2 (г), ІБ - Введення нової серії стандарту для визначення загального вмісту білку (KG8AR). Редакційні правки до розділів 2.3.S.5 та 2.3.P.6 реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/16801/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина				
5.	АДВЕЙТ	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	Б.І.а.4. (г), II - Узгодження верхнього граничного значення показника концентрації загального білку в процесі виробничого контролю на етапі SOS eluate step виробництва діючої речовини. Б.І.б.2 (г), ІБ - Введення нової серії стандарту для визначення загального вмісту білку (KG8AR). Редакційні правки до розділів 2.3.S.5 та 2.3.P.6 реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/16801/01/05
6.	АДВЕЙТ	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	Б.І.а.4. (г), II - Узгодження верхнього граничного значення показника концентрації загального білку в процесі виробничого контролю на етапі SOS eluate step виробництва діючої речовини. Б.І.б.2 (г), ІБ - Введення нової серії стандарту для визначення загального вмісту білку (KG8AR). Редакційні правки до розділів 2.3.S.5 та 2.3.P.6 реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/16801/01/06
7.	НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза, по 150 доз спрею у флаконі №1 або №2; по 150 доз спрею у ПЕТ-флаконі ємністю 15	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	The present type IA change B.II.e.4 a) Changes in body depth dimensions of the vial is connected with the subsequently also presented type IA change B.II.e.7 b) Change of the supplier of PET material used for vials production. Correction of vial body depth is caused by change of the supplier of the PET material for vials and minimal adjustments	без рецепта	UA/18446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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					during moulding process.		
8.	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	В.1.4. II. Внесення змін до Інструкції для медичного застосування відповідно до оновленого розділу 5.1 SmPC з метою оновлення інформації на підставі отриманих кінцевих результатів 3 розширених педіатричних досліджень: MenACWY-TT-099, MenACWY-TT-100, MenACWY-TT-101 та педіатричного дослідження MenACWY-TT-102. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 4.4, 4.5 та 4.8 SmPC.	за рецептом	UA/16901/01/01
9.	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	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ "Текст маркування." Додається. Запропоновано: Розділ "Текст маркування" Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту	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
		шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені					маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. <u>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</u>		
10.	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	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ "Текст маркування." Додається. Запропоновано: Розділ "Текст маркування" Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. <u>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</u>	за рецептом	UA/16775/01/01

Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА