

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів та внесення змін до
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,
які зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 29 вересня 2023 року № 1710

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.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія; Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	технічна помилка, яку було допущено при реєстрації лікарського засобу у розділі «Виробник(и) лікарського засобу» у реєстраційному посвідченні, методах контролю якості, тексті маркування упаковок та інструкції для медичного застосування, а саме некоректне перенесення інформації щодо назви виробників, що не відповідає затвердженому розділу досьє 3.2.P.3.1 Виробник(и). Згідно документів, які надавались на реєстрацію, а саме Модуль 3, розділ 3.2.P.3.1 Виробник(и), назви виробників зазначені у наступній редакції: Pharmacia & Upjohn Company LLC, Pfizer Service Company BV.	за рецептом	UA/18148/01/01
2.	ЄЛЛОКС	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній	ТОВ «БАУШ ХЕЛС», Україна	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн	Німеччина	B.II.b.3.z type IB – Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation Addition of in-line sterile filtration during	за рецептом	UA/18429/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсервіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію сульфату та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина		filling into bottles (including forward flow filter test and bioburden check as controls), to move the rejection of solution in module 3.2.P.3.3 from step during bulk filtration to after 2nd filtration immediately before filling and to add an additional homogenization step to improve manufacturing process.		
3.	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 Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Японія/ Франція/ Ірландія	B.II.b.2.c.2, type IAIN – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as a site responsible for batch release (including batch control/testing) of the finished product. B.II.b.1.a, type IAIN – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product. B.II.b.1.b, type IAIN – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as an alternative site responsible for primary packaging of the finished product. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16712/01/01
4.	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 Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Японія/ Франція/ Ірландія	B.II.b.2.c.2, type IAIN – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as a site responsible for batch release (including batch control/testing) of the finished product. B.II.b.1.a, type IAIN – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product. B.II.b.1.b, type IAIN – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as an	за рецептом	UA/16712/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		alternative site responsible for primary packaging of the finished product. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
5.	MAVIRET	гранули, вкриті оболонкою, 50 мг/20 мг в саше, 28 саше в картонній коробці	Еббві Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу: Еббві Інк., США; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, тестування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; тестування: Еббві Інк., США; виробництво та тестування екструдату: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	США/Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.f.1.b.1, IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data): To extend the shelf-life of the finished product Maviret 50 mg/20mg granules as packaged for sale from 2 years to 3 years. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18231/02/01
6.	MAVIRET	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	Еббві Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, тестування: Фурньє Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/Ірландія	B.II.f.1.b.1, IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data): To extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 3 years to 5 years, without any special storage conditions. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.b.3.z, IB - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation: To extend the holding time of the bulk finished product (100 mg/40 mg film-coated tablets) packaged in foil bags, from 12 months to 18 months. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18231/01/01
7.	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	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія	4 зміни В.І.а.3.с, II Збільшення розміру партії для MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT та MenY-TT. У зв'язку із збільшенням розміру партії, пропонуються незначні зміни у виробничому процесі: - присвоєння унікального номеру партії для мікрофлюїдизованих MenA, MenC, MenW та MenY, дериватизованих MenAAH і MenCAH та кон'югованих	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT та MenY-TT; - для процесу осадженого ТТ (рТТ) введення можливості розділення початкового об'єму ТТ на два цикли (для об'ємів 20 л) для етапів осадження та центрифугування і об'єднання їх перед етапом осадження і центрифугування та об'єднання їх перед стадією освітлення, щоб пристосувати збільшений об'єм партії ТТ до існуючого обладнання. Крім того, коефіцієнт концентрації ТТ на першій стадії процесу ультрафільтрації змінено з 3X до цільового 5,0 % об'єму колонки для Size Exclusion Chromatography (SEC), щоб забезпечити досягнення цільового об'єму завантаження SEC при обробці партій більшого об'єму (>20 л) з двома циклами осадження. - Адаптація розміру партії для етапу дериватизації для MenA і MenC відповідно до валідації високопродуктивного процесу для забезпечення стабільності процесу. - Введення стадії розведення очищених кон'югатів MenY-TT перед фінальною стадією стерильної фільтрації з метою отримання подібної фільтрованості кон'югатів до тих, що виробляються в поточному масштабі для кон'югації. - Корекція часу проведення процесу для рТТ, прТТ, MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT та MenY-TT в рамках валідації високопродуктивного процесу в рамках кампанії з валідації високопродуктивних процесів. - Зміни призначення критичності атрибутів якості, перевірених прийнятних діапазонів (PAR), категоризації критичності певних параметрів у рамках повторної оцінки стратегії контролю для введення високопродуктивного процесу лікарської речовини. Зміна В.І.а.2.с. II Введення попереднього фільтра перед кінцевою стадією стерильної фільтрації для MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT та MenY-TT. Продовження часу наповнення та впровадження заповнення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							носія, яке виконується у зв'язку з введенням попереднього фільтра. Зміна B.I.a.2.a, IB Використання спеціальної колонки SEC для очищення кожної AS, заміна посткон'югації на використання однієї колонки SEC для очищення чотирьох AS MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT та MenY-TT після кон'югації. Зміна B.I.a.2.z, IB Впровадження використання транспортних засобів з регульованою температурою для відвантаження BMC MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT та MenY-TT, виготовлених за новим високопродуктивним процесом. Зміна B.I.b.1.c, IB Додавання випробування на біологічне навантаження в процесі контролю з відповідним критерієм прийнятності перед стерилізуючою фільтрацією для виробництва GX MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT та MenY-TT. 4 Зміни B.I.z, IB Внесення виправлень в розділи 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів - Матеріали, що використовуються у виробництві, 3.2.S.2.4 виробництві, 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій та проміжних продуктів - Методи випробувань у процесі виробництва та Валідація методів випробувань у процесі виробництва та 3.2.S.7.3 Дані стабільності - Комерційні серії - MenW-TT, у з метою приведення документації у відповідність. Крім того, було оновлено дані зі стабільності, отримані під час первинної валідації процесу серій, вироблених на заводі Pfizer Grange Castle, Ірландія, а також розділ 3.2.A.1 "Приміщення та обладнання з переглянутим кресленням.		
8.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мг; 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):	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	B.II.e.3.b, IB - Change in test procedure for the immediate packaging of the finished product - Other changes to a test procedure (including replacement or addition): Change in test procedure for the immediate packaging of the finished product to align the control of residual ethylene oxide after	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
					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): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія		sterilization of the syringes with ISO standard procedures at the supplier BD.		

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ