

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну перереєстрацію
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 30 жовтня 2023 року № 1865

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.	АЛЬТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво, тестування вихідної сировини, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада Альтернативна дільниця, на якій проводяться тестування вихідної сировини, випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки Альтернативні дільниці, на яких	Канада/ Сполучені Штати Америки	Внесено уточнення щодо функцій наступних виробників ГЛЗ: - Бауш Хелс Компаніс Інк. та Бауш Хелс Америкас Інк. є також дільницями, на яких проводиться тестування вихідної сировини. -SGS Canada (адреса дільниці 6490 Віпон Драйв Micicoga, Онтаріо, Канада L5T 1W8, Канада) є також альтернативною дільницею для тестування некомпендіальних допоміжних речовин. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.3.1 Manufacturer(s). Додавання двох альтернативних аналітичних методів для ідентифікації допоміжної речовини - розчинний колаген. Відповідно оновлено розділи 3.2.P.4.1 Specifications, 3.2.P.4.2 Analytical Procedures, 3.2.P.4.3 Validation of Analytical Procedures.	за рецептом	UA/18447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада Неофарм Лабс Інк., Канада				
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 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 альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	A.7., IA - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete Nuvisan GmbH, located Wegenerstr. 13, 89231 Neu-Ulm, Germany, as a site responsible for quality control testing of the finish product. A.7., IA - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete PharmLog Pharma Logistik GmbH, located Siemensstraße 1, 59199 Bonen, Germany, as a site responsible for secondary packaging of the finish product. A.7., IA - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., located Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany, as a site responsible for secondary packaging of the finish product. B.I.b.2.a., IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure – Minor changes to the analytical procedure Formaldehyde Residues by HPLC for the starting material 1-Methylpiperazine to allow the use of other concentrations of this reagent in the preparation of the derivatisation solution. B.II.b.3.a., IA - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the description of the manufacturing process document for the finish product. B.II.b.3.a., IA - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finish product to modify the criticality designation of finished product impurities and re-classify them as CQA to improve alignment with state-of-the-art expectations since the initial approval of Nintedanib capsules, 100 and 150 mg. B.II.c.2.a. Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the analytical procedures for the	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ethanol denatured, a processing aid used as a degreasing agent before imprinting and as ink diluent to update: • GC method for determination (assay) of ethanol and acetone; • GC method for limit testing of methanol; • Total acid determination. B.II.c.2.a. Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the analytical procedure Thin-layer Chromatography – Assay of L-alpha-Phosphatidyl Choline for processing aid Phosal 53 MCT, a processing aid used as an anti-sticking agent. B.II.c.2.a. Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the analytical procedure Assay Glycerol for the excipient for the Iron Oxide Slurries (Red and Yellow) with Glycerol 85 %, pigments for the colour used in the capsule shell.		
3.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в 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 альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	A.7., IA - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete Nuvisan GmbH, located Wegenerstr. 13, 89231 Neu-Ulm, Germany, as a site responsible for quality control testing of the finish product. A.7., IA - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete PharmLog Pharma Logistik GmbH, located Siemensstraße 1, 59199 Bonen, Germany, as a site responsible for secondary packaging of the finish product. A.7., IA - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., located Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany, as a site responsible for secondary packaging of the finish product. B.I.b.2.a., IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure – Minor changes to the analytical procedure Formaldehyde Residues by HPLC for the starting material 1-Methylpiperazine to allow the use of other concentrations of this reagent in the preparation of the derivatisation solution. B.II.b.3.a., IA - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the description of the manufacturing process document for the finish product. B.II.b.3.a., IA - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor	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
							changes in the manufacturing process of the finish product to modify the criticality designation of finished product impurities and re-classify them as CQA to improve alignment with state-of-the-art expectations since the initial approval of Nintedanib capsules, 100 and 150 mg. B.II.c.2.a. Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the analytical procedures for the Ethanol denatured, a processing aid used as a degreasing agent before imprinting and as ink diluent to update: • GC method for determination (assay) of ethanol and acetone; • GC method for limit testing of methanol; • Total acid determination. B.II.c.2.a. Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the analytical procedure Thin-layer Chromatography – Assay of L-alpha-Phosphatidyl Choline for processing aid Phosal 53 MCT, a processing aid used as an anti-sticking agent. B.II.c.2.a. Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the analytical procedure Assay Glycerol for the excipient for the Iron Oxide Slurries (Red and Yellow) with Glycerol 85 %, pigments for the colour used in the capsule shell.		
4.	ДЕЛСТРИГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащування гранул доравірину та ламівудину/тенофовіру дизопроксилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску:	Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ США Нідерланди /	Type IA, B.III.1.a.2 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - Updated certificate from an already approved manufacturer – To updated the Ph. Eur. Certificate of suitability for Lamivudine from R0-CEP 2016-045-Rev 01 to R1-CEP 2016-045-Rev 00	за рецептом	UA/19937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
5.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Venher Liudmyla. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16963/01/01
6.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Venher Liudmyla. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16964/01/01
7.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда	Австрія/Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/16964/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці			Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконаглядів Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Venher Liudmyla. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
8.	КАРВЕДИЛО Л САНДОЗ®	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	A.7, IA- Deletion of drug substance manufacturer Arevipharma. Deletion of Arevipharma GmbH, Meissner Strasse 35 01445 Radebeul, Germany as a site responsible for manufacturing of the active substance. This AIM is no longer used at the drug product manufacturing site. B.I.a.1 f), IA- Replacement or addition of a site where batch control/ testing takes place. Analytical procedure for detection of 4-(2,3-epoxypropoxy) carbazole (impurity 11) has been developed at API manufacturer Moeh Iberica SL. However, alternative API sources also have to be controlled for their respective level of aforementioned impurity. Accordingly, the applicant applies for the registrations of Pharmanalytica SA, Via Balestra, 6,600 Locarno, Switzerland as an additional testing site. Analytical method transfer was successfully performed between giving and receiving site. B.II. d.2, IA - The MAH would like to update the test method for subdivision of tablets in0line with the current Ph.Eur. monograph. B.II.d.2 d), IB- Change in test procedure (purity and identity). The applicant to introduce a new HPLC-method for purity and identity testing. This method will replace the old method. B.I.b.1 c), IB- Addition of a new specification parameter with its corresponding test method. B.II. d.1 c), IB- Introduction of impurity 10 to the specification. B.II.f.1d), IB- Introduction of a change in storage condition of the finished product to "Do not store above 25°C" for product packaged in blister pack.	за рецептом	UA/17223/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
9.	КАРВЕДИЛО Л САНДОЗ®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	A.7, IA- Deletion of drug substance manufacturer Arevipharma. Deletion of Arevipharma GmbH, Meissner Strasse 35 01445 Radebeul, Germany as a site responsible for manufacturing of the active substance. This AIM is no longer used at the drug product manufacturing site. B.I.a.1 f), IA- Replacement or addition of a site where batch control/ testing takes place. Analytical procedure for detection of 4-(2,3-epoxypropoxy) carbazole (impurity 11) has been developed at API manufacturer Moeh Iberica SL. However, alternative API sources also have to be controlled for their respective level of aforementioned impurity. Accordingly, the applicant applies for the registrations of Pharanalytica SA, Via Balestra, 6,600 Locarno, Switzerland as an additional testing site. Analytical method transfer was successfully performed between giving and receiving site. B.II. d.2, IA - The MAH would like to update the test method for subdivision of tablets in0line with the current Ph.Eur. monograph. B.II.d.2 d), IB- Change in test procedure (purity and identity). The applicant to introduce a new HPLC-method for purity and identity testing. This method will replace the old method. B.I.b.1 c), IB- Addition of a new specification parameter with its corresponding test method. B.II. d.1 c), IB- Introduction of impurity 10 to the specification. B.II.f.1d), IB- Introduction of a change in storage condition of the finished product to "Do not store above 25°C" for product packaged in blister pack.	за рецептом	UA/17223/01/02
10.	МИТИКАЙД	капсули м'які, по 25 мг, по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів":	Німеччина/Швейцарія	C.I.4,II – Change (s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 4.8 of the SmPC in order to add «Acute febrile neutrophilic dermatosis» to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency not known based on pre-clinical data, clinical trial datasets, scientific literature and safety databases. The Package Leaflet is update accordingly. The MAH took occasion to also include some editorial/formatting changes in the Product information. The MAH has also taken the occasion toalign the annex A to the correct expression of pack size as included in the registered system (Siamed). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	UA/18988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарманалітика СА, Швейцарія		розділу «Побічні реакції» щодо побічної реакції Гострий фебрильний нейтрофільний дерматоз з частотою «невідомо». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
11.	НИКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 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	МакНіл АБ, Швеція	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ, Швеція	Швеція	Зміни I та II типу, Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни внесені до розділу 3.2.P.7. Модуля 3 реєстраційного доосьє та стосуються незначних змін у розмірах флакону.	без рецепта	UA/18446/01/01
12.	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	Баксалт а Інновей шнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджиум Мануфактурінг СА, Бельгія виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфакчурінг Австрія АГ, Австрія частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфакчурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшюн ГмбХ, Австрія виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк.,	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміни типу, B.II.e.7.a.IA To change the name of the supplier of the primary packaging component 'glass vial' from ISOGesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. Additionally the marketing authorisation holder took the opportunity to introduce a minor editorial update in section 3.2.P.7 to change in tolerance of dimension "total length" of tubular glass vials.	за рецептом	UA/16879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					США				
13.	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	Баксалт а Інновей шнз 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: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологіки енд Інновейшн ГмбХ, Австрія виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміни типу, B.II.e.7.a.IA To change the name of the supplier of the primary packaging component 'glass vial' from ISOGesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. Additionally the marketing authorisation holder took the opportunity to introduce a minor editorial update in section 3.2.P.7 to change in tolerance of dimension "total length" of tubular glass vials.	за рецептом	UA/16879/01/02
14.	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 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалт а Інновей шнз 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: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологіки енд Інновейшн ГмбХ, Австрія виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміни типу, B.II.e.7.a.IA To change the name of the supplier of the primary packaging component 'glass vial' from ISOGesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. Additionally the marketing authorisation holder took the opportunity to introduce a minor editorial update in section 3.2.P.7 to change in tolerance of dimension "total length" of tubular glass vials.	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
15.	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	Баксалт а Інновей шнз 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: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологі енд Інновейшн ГмбХ, Австрія виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміни типу, B.II.e.7.a.IA To change the name of the supplier of the primary packaging component 'glass vial' from ISOGesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. Additionally the marketing authorisation holder took the opportunity to introduce a minor editorial update in section 3.2.P.7 to change in tolerance of dimension "total length" of tubular glass vials.	за рецептом	UA/16879/01/04
16.	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	Баксалт а Інновей шнз 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: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологі енд Інновейшн ГмбХ, Австрія виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміни типу, B.II.e.7.a.IA To change the name of the supplier of the primary packaging component 'glass vial' from ISOGesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. Additionally the marketing authorisation holder took the opportunity to introduce a minor editorial update in section 3.2.P.7 to change in tolerance of dimension "total length" of tubular glass vials.	за рецептом	UA/16879/01/05
17.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО,	Баксалт а Інновей шнз	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччин	B.II.f.1.z)IB. To remove the test results for Aluminium in sections 3.2.P.8 and 3.2.P.5.4 and to list the stability parameters in section 3.2.P.8.2 for the solvent for water for injection (sWFI), Vial, 5 mL,	за рецептом	UA/16879/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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	ГмбХ		виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	а	manufactured at Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
18.	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 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалт а Інновей шнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччин а	B.II.f.1.z)IB. To remove the test results for Aluminium in sections 3.2.P.8 and 3.2.P.5.4 and to list the stability parameters in section 3.2.P.8.2 for the solvent for water for injection (sWFI), Vial, 5 mL, manufactured at Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/03
19.	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	Баксалт а Інновей шнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччин а	B.II.f.1.z)IB. To remove the test results for Aluminium in sections 3.2.P.8 and 3.2.P.5.4 and to list the stability parameters in section 3.2.P.8.2 for the solvent for water for injection (sWFI), Vial, 5 mL, manufactured at Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/04

№ 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			ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні вclusions"): Офі Технологіки енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				
20.	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	Баксалт а Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні вclusions"): Офі Технологіки енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	B.II.f.1.z)B. To remove the test results for Aluminium in sections 3.2.P.8 and 3.2.P.5.4 and to list the stability parameters in section 3.2.P.8.2 for the solvent for water for injection (sWFI), Vial, 5 mL, manufactured at Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/05
21.	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	Баксалт а Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні вclusions"): Офі Технологіки енд Інновейшн ГмбХ, Австрія;	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	B.II.f.1.z)B. To remove the test results for Aluminium in sections 3.2.P.8 and 3.2.P.5.4 and to list the stability parameters in section 3.2.P.8.2 for the solvent for water for injection (sWFI), Vial, 5 mL, manufactured at Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				
22.	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/ Румунія/ Словенія	A.z. IA Further information of Symvastatin 5, 10, 30 mg film coated tablets strengths in section 3.2.P.3.3 is deleted as these strenght were withdrawn and/or not registered.	за рецептом	UA/16951/01/01
23.	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; первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Румунія/ Словенія	A.z. IA Further information of Symvastatin 5, 10, 30 mg film coated tablets strengths in section 3.2.P.3.3 is deleted as these strenght were withdrawn and/or not registered.	за рецептом	UA/16951/01/02
24.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-	ТОВ "Санофі -Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	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
		ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені					здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломеева Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.		
25.	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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломеева Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/16775/01/01
26.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Type I A in B.II.a.3.a.1 Changes in the composition (excipients) of the finished product - Changes in components of the flavouring or colouring system - Addition, deletion or replacement – Незначна зміна складу готового продукту, а саме: вилучення барвника, жовто-помаранчевий S (E110). Зміни внесено до р.3.2.P.1.2 «Склад» Модуля 3 матеріалів реєстраційного досяє та МКЯ лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Основні фізико-хімічні властивості». Type I A B.II.e.1 Change in immediate packaging of the finished product - Qualitative and quantitative composition - Solid pharmaceutical forms – Незначна зміна первинної упаковки готового продукту: блістерна фольга (зміна товщини	без рецепта	UA/18831/01/01

<i>№ п/ п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							фольги з 40 до 90 г/м2). Зміни внесено до р.3.2.Р.7. «Система контейнер/закупорювальний засіб» Модуля 3 матеріалів реєстраційного дос'є.		

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ