

Додаток 2
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 14 листопада 2023 року № 1963

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.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - B.II.z – Quality change – Finished product – Other variation, type – IB: To implement editorial changes updating section 3.2.A.1 (Facilities and Equipment), including (1) the introduction of two new products in the currently approved multiproduct manufacturing facility, and (2) the update of zone classification and other remediation changes.	за рецептом	UA/18277/01/01
2.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА,	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для	США/Нідерланди / Ірландія/ Іспанія	Зміна B.II.d.2.d, IB Заміна турбідиметричного методу кількісного визначення ендотоксину в специфікації на кінцевий продукт на альтернативний хромогенний метод для дільниці Baxter Pharmaceutical Solution LLC (Bloomington, Indiana). Термін введення змін – протягом 6 місяців	за рецептом	UA/20128/01/01

	АДСОРБОВАН А)	ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЛЛС, США тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) ^а , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^а Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди формуляція готового продукту (виробництво кінцевого сформульованого балку), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску та тестування стабільності для шприців, наповнених на дільниці Карлоу: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія		після затвердження.		
3.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому	Мерк Шарп і Доум	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого	США/ Нідерланди / Ірландія/	Додавання дільниці Steris Applied Sterilization Technologies, 5960 Heisley Road, Mentor OH 44060, USA	за рецептом	UA/20128/01/01

	ПАПЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАН ТНА, АДСОРБОВАН А)	шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	ІДЕА ГмбХ		сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) ^а , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^а Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди формуляція готового продукту (виробництво кінцевого сформульованого балку), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску та тестування стабільності для шприців, наповнених на дільниці Карлоу: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал	Іспанія	відповідальної за стерилізацію циліндрів шприців для попередньо наповнених шприців		
--	--	--	--------------	--	---	---------	--	--	--

					Сервісес, С.А., Іспанія				
4.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАН ТНА, АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейца рія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) ^а , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^а Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди формуляція готового продукту (виробництво кінцевого сформульованого балку), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску та тестування стабільності для шприців, наповнених на дільниці Карлоу: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД	США/ Нідерланди / Ірландія/ Іспанія	С.І.4 II Оновлення розділу 4.6 SmPC, а саме додавання інформації про вплив під час вагітності на основі остаточного звіту US Pregnancy Registry, listed as category 3 study in the RMP (MEA 003/1 is fulfilled with this procedure). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/20128/01/01

					Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				
5.	МЕТФОРМІН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	В.ІІ.б.3 а) ІА. Внесення змін стосовно процесу виробництва готового продукту, включаючи проміжний продукт, що використовується під час виробництва готового продукту. Внесення незначних змін в процес виробництва. The applicant would like to propose change in the milling equipment from multimill to Quadro Co-mill during sizing operation of Metformin film- coated tablet 500, 850, 1000 mg. The multimill works on the principle of impact milling, whereas Quadro Co-mill works on the principle of screening. The change proposed for betterment of the manufacturing process by including advanced equipment and for ease of the operation. There is no change in the manufacturing process except addition of Quadro Co-mill.	за рецептом	UA/18723/01/01
6.	МЕТФОРМІН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	В.ІІ.б.3 а) ІА. Внесення змін стосовно процесу виробництва готового продукту, включаючи проміжний продукт, що використовується під час виробництва готового продукту. Внесення незначних змін в процес виробництва. The applicant would like to propose change in the milling equipment from multimill to Quadro Co-mill during sizing operation of Metformin film- coated tablet 500, 850, 1000 mg. The multimill works on the principle of impact milling, whereas Quadro Co-mill works on the principle of screening. The change proposed for betterment of the manufacturing process by including advanced equipment and for ease of the operation. There is no change in the manufacturing process except addition of Quadro Co-mill.	за рецептом	UA/18723/01/02
7.	МЕТФОРМІН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія;	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	В.ІІ.б.3 а) ІА. Внесення змін стосовно процесу виробництва готового продукту, включаючи проміжний продукт, що використовується під час виробництва готового продукту. Внесення незначних змін в процес виробництва. The applicant would like to propose change in the milling	за рецептом	UA/18723/01/03

					первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина		equipment from multimill to Quadro Co-mill during sizing operation of Metformin film-coated tablet 500, 850, 1000 mg. The multimill works on the principle of impact milling, whereas Quadro Co-mill works on the principle of screening. The change proposed for betterment of the manufacturing process by including advanced equipment and for ease of the operation. There is no change in the manufacturing process except addition of Quadro Co-mill.		
8.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блистері, по 1, або по 2, або по 4 блистери в картонній коробці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., США; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	США/Іспанія	Зміни I типу - згідно з листом заявника зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме: до розділу "Особливості застосування" в частині щодо особливостей застосування, які пов'язані з допоміжними речовинами.	за рецептом	UA/17354/01/01
9.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 блистери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.1.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: To update section 5.1 of the SmPC in order to update long-term efficacy data based on the results from studies B7451012, B7451013, B7451015 and B7451029. Оновлення розділу інструкції для медичного застосування "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Pursuant to Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004, the European Commission requested on 28 January 2022 the opinion of the European Medicines Agency further to the safety issues on MACE, VTE, serious infections, malignancy and mortality for all JAK inhibitors used in the treatment of inflammatory disorders. The CHMP was requested to assess the impact thereof on the benefit-risk balance of Cibinqo and to give its recommendation whether the marketing authorisation of this product should be maintained, varied, suspended or revoked. As the request results from the evaluation of data resulting from pharmacovigilance activities, the CHMP opinion was adopted on the basis of a recommendation of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Оновлення розділів інструкції для медичного застосування "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні	за рецептом	UA/19698/01/01

							реакції". Також було оновлено ПУР до версії 3.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
10.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 або по 13 блистерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.I.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: To update section 5.1 of the SmPC in order to update long-term efficacy data based on the results from studies B7451012, B7451013, B7451015 and B7451029. Оновлення розділу інструкції для медичного застосування "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Pursuant to Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004, the European Commission requested on 28 January 2022 the opinion of the European Medicines Agency further to the safety issues on MACE, VTE, serious infections, malignancy and mortality for all JAK inhibitors used in the treatment of inflammatory disorders. The CHMP was requested to assess the impact thereof on the benefit-risk balance of Cibinqo and to give its recommendation whether the marketing authorisation of this product should be maintained, varied, suspended or revoked. As the request results from the evaluation of data resulting from pharmacovigilance activities, the CHMP opinion was adopted on the basis of a recommendation of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Оновлення розділів інструкції для медичного застосування "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Також було оновлено ПУР до версії 3.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19698/01/02
11.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 або по 13 блистерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.I.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: To update section 5.1 of the SmPC in order to update long-term efficacy data based on the results from studies B7451012, B7451013, B7451015 and B7451029. Оновлення розділу інструкції для медичного застосування "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Pursuant to Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004, the European Commission requested on 28 January 2022	за рецептом	UA/19698/01/03

							the opinion of the European Medicines Agency further to the safety issues on MACE, VTE, serious infections, malignancy and mortality for all JAK inhibitors used in the treatment of inflammatory disorders. The CHMP was requested to assess the impact thereof on the benefit-risk balance of Cibinqo and to give its recommendation whether the marketing authorisation of this product should be maintained, varied, suspended or revoked. As the request results from the evaluation of data resulting from pharmacovigilance activities, the CHMP opinion was adopted on the basis of a recommendation of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Оновлення розділів інструкції для медичного застосування "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Також було оновлено ПУР до версії 3.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
12.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 1 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е м.б.Х, Німеччина виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	B.I.b.2.a- Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate-Minor changes to an approved test procedure, Type IA. To correct the concentration of the ammoniumacetate buffer, from 18 mM NH4Ac to 180 mM NH4Ac, in the analytical HILIC-HPLC method used during analysis of impurities. The update reflects only the correction of the method description, the actual concentration and method remain the same. B.I.d.1. a. 4-Stability of AS- Change in the re-test period/ storage period-Extension or introduction of a re-test period/ storage period supported by real time data, Type IB. To extend the re-test period of the active substance treosulfan manufactured by Fermion Oy from 24 month to 36 months.	за рецептом	UA/19579/01/01
13.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е м.б.Х, Німеччина виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості:	Німеччина	B.I.b.2.a- Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate-Minor changes to an approved test procedure, Type IA. To correct the concentration of the ammoniumacetate buffer, from 18 mM NH4Ac to 180 mM NH4Ac, in the analytical HILIC-HPLC method used during analysis of impurities. The update reflects only the correction of the method description, the	за рецептом	UA/19579/01/02

					Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		actual concentration and method remain the same. B.I.d.1. a. 4-Stability of AS- Change in the re-test period/ storage period-Extention or introduction of a re-test period/ storage period supported by real time data, Type IB. To extend the re-test period of th active substance treosulfan manufactured by Fermion Oy from 24 month to 36 months.		
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО