

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію,
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 26 березня 2024 року № 517

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.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	B.II.d.2 a - IB - Change in test procedure for the finished product. Minor change to an approved test procedure	за рецептом	UA/19750/01/02
2.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	B.II.d.2 a - IB - Change in test procedure for the finished product. Minor change to an approved test procedure	за рецептом	UA/19750/01/01
3.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці; по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	Type IB - B.I.z: Other quality change to active ingredient Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted	за рецептом	UA/19750/01/02

							part of the DMF Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance Minor change to the restricted part of the DMF		
4.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	Type IB - B.I.z: Other quality change to active ingredient Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance Minor change to the restricted part of the DMF	за рецептом	UA/19750/01/01
5.	БЕСПОНЗА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, 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; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн., США у зв'язку із зміною адреси центрального офісу. Діюча редакція: 235 Іст 42-га Стріт, Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США/235 East 42-nd Street, New York, NY 10017-5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA	за рецептом	UA/19782/01/01
6.	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	Німеччина	B.I.a.I.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer KOEI Chemical Company Limited for starting material BIBF 1120 Chlorimid. B.I.a.I.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer Lianhe Chemical Technology Co., Limited for starting material BIBF 1120 Chlorimid. B.I.a.I.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer WeylChem ORGANICA GmbH	за рецептом	UA/16651/01/01

					для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лаборфур 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		for starting material BIBF 1120 Chloracetyl. B.l.a.l.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer Lianhe Chemical Technology Co., Limited for starting material BIBF 1120 Chloracetyl.		
7.	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 Лаборфур 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	B.l.a.l.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer KOEI Chemical Company Limited for starting material BIBF 1120 Chlorimid. B.l.a.l.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer Lianhe Chemical Technology Co., Limited for starting material BIBF 1120 Chlorimid. B.l.a.l.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer WeylChem ORGANICA GmbH for starting material BIBF 1120 Chloracetyl. B.l.a.l.z, type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Other variation – Addition of alternate manufacturer Lianhe Chemical Technology Co., Limited for starting material BIBF 1120 Chloracetyl.	за рецептом	UA/16651/01/02
8.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем	Мерк Шарп і Доум ІДЕА	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку,	США/ Нідерланди /Ірландія/Іспанія	Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду.	за рецептом	UA/20128/01/01

	ПАПЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАН ТНА, АДСОРБОВАН А)	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	ГмбХ		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 Виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, 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 виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія		(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) Заява на зміни ЛЗ (МІБП) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klymenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
9.	ДЕЛСТРІГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	Мерк Шарп і Доум ІДЕА	Швейцарія	проміжний продукт доравіріну, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування:	Португалія/Італія/Ірландія/Велика	Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or	за рецептом	UA/19937/01/01

		у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	ГмбХ		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/теніфовіру дизопроксила фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Британія/ США/ Нідерланди	intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - Administrative change in the address of the ASMF holder and manufacturer of the active substance from Laurus Labs Limited, Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam - 531 021, Andhra Pradesh, India to Laurus Labs Limited, Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Anakapalli - 531 021, Andhra Pradesh, India. Type IB B.I.a.2.e - Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change to the restricted part of an ASMF - Minor changes to the restricted and applicant's part of the Laurus Labs Limited ASMF (EMA/ASMF/01298) for Tenofovir. The changes in the Applicant Part of the ASMF consist in: - Administrative address change reflected in 3.2.S.2.1. - Editorial change in the impurity limits for residual solvents in 3.2.S.3.2: the limits are corrected to reflect those in the approved drug substance specification. - Updated batch analysis data 3.2.S.4.4 and reference standard CoAs 3.2.S. - Updated Stability data in 3.2.S.7: as the ATEF route is no longer required, correspondent data are deleted and the provided updated stability protocol, summary and data are reflecting more recent batches.		
10.	ДЕЛСТРІГО	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	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	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 update the Ph. Eur. certificate of suitability for Lamivudine from R1-CEP 2016-045-Rev 00 to R1-CEP 2016-045-Rev 01.	за рецептом	UA/19937/01/01

					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: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
11.	ДЕЛСТРІГО	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	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. - Фабрика Італіяна 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: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В.,	Португалія/Італія/Ірландія/Велика Британія/США/Нідерланди	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 фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klymenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19937/01/01

					Нідерланди				
12.	ЄЛЛОКС	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсєрвіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію сульфату та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	B.II.d.2.a type IA - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. Minor changes to the test procedure for the finished product EDTA assay by HPLC to: - include editorial changes according to SOP such as the addition of further details such as reagents, calculation formulas, system suitability tests; - increase the HPLC gradient run time from 10 to 50 min; - change concentrations of prepared solutions. B.II.d.2.a type IA - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. Minor changes to the test procedure for the finished product Identification and Assay of Brmfenac and Impurities by HPLC to: - include editorial changes according to SOP such as the addition of further details such as reagents, calculation formulas, system suitability tests; - increase the HPLC gradient run time from 10 to 50 min; - change the amount of sample solution; - add an optional placebo solution; - include the currently separate description of UV identification in the method description.	за рецептом	UA/18429/01/01
13.	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	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Анджон 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,	США/ Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: A.7 type IA – Administrative change - Deletion of manufacturing sites. To delete Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland, as a site responsible for importation and batch release of the finished product.	за рецептом	UA/18148/01/01

		українською мовою			Бельгія				
14.	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	Заміна вихідного матеріалу холестерола тваринного походження, що використовується при виробництві активної субстанції гемтузумабу, на холестерол синтетичного походження. В затвердженому процесі виробництва гемтузумабу використовується холестерол тваринного походження у поєднанні з абсолютним спиртом та жирними кислотами (лінолева кислота та олеїнова кислота) для забезпечення розчинності та доставки до клітин. Ці вихідні матеріали входять до складу Lipid Supplement 1 (LS1), яка додається до середовища в точці використання під час етапів культивування клітин процесу гемтузумабу. Заміна добавки LS1 двома окремими: 1) добавка синтетичного холестеролу (NF) та абсолютного спирту (USP); і 2) добавка жирної кислоти (Fatty Acid Supplement) (внутрішня специфікація).	за рецептом	UA/18298/01/01
15.	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 КОРПОР ЕЙШН	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 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	Бельгія/	B.1.a.1.e, Type II Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – The change relates to a biological AS or a starting material [-] used in the manufacture of a biological/immunological product: to introduce Pfizer Inc., 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017-0774, USA, as a site responsible for manufacturing of C. tetani cell banks. The same site is also currently authorized for cell bank storage and it is proposed to update the name from Pfizer St. Louis to Pfizer Inc. A.7, Type IA Administrative change - Deletion of manufacturing sites: to delete the following sites: - GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Homoki Nagy Istvan utca 1, 2100 Godollo, Hungary (GSK Godollo, Hungary) for tetanus toxoid manufacturing and testing, - GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium (GSK Rixensart, Belgium) for tetanus toxoid testing, - GlaxoSmithKline Biologicals SA, Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium (GSK Wavre, Belgium) for tetanus	за рецептом	UA/16901/01/01

							toxoid testing. B.II.b.3.c, Type II - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - The product is a biological/immunological medicinal product and the change requires an assessment of comparability: to qualify additional Automatic Loading and Unloading System (ALUS) lyophilizers 17 and 18 (coupled to the WSL-10 filling line) at Pfizer Puurs, Belgium, used in the manufacturing process of MenACWY-TT finished product. B.II.e.7.a, Type IA - Change in supplier of packaging components or devices (when mentioned in the dossier) - Deletion of a supplier: to change the legal entity name of Schott Schweiz AG to Schott Pharma Schweiz AG (St. Josefen Strasse 20, St. Gallen, 9000, Switzerland) as manufacturer of syringe packaging component for 0.9% NaCl diluent manufactured at Pfizer Puurs, Belgium.		
16.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	Ле Лаборату ар Серв'є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ,	США/ Німеччина/ Франція	Type IA, A.7 - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete Fisher BioServices, 14665 Rothgeb Drive, 20850 Rockville, Maryland (MD) USA as a site responsible for secondary storage site of the master cell bank. Type IB, B.I.a.1.k - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS – New storage site of MCB and/or WCB – To add Charles River Laboratories, 334 South Street, 01545 Shrewsbury, Massachusetts (MA) USA as an alternative site responsible for storage of the master cell bank. Type IB, B.I.a.1.k - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS – New storage site of MCB and/or WCB - To add Charles River Laboratories, 334 South Street, 01545 Shrewsbury, Massachusetts (MA) USA as an alternative site responsible for storage of the master cell bank. The MAH took opportunity to introduce changes in section 3.2.S.2.5.	за рецептом	UA/18776/01/01

					Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізешн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція				
17.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for the manufacturing and quality control testing of the active substance alpelisib and the intermediates from Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC. The address remains unchanged. Зміна назви виробника АФІ, відповідального за виробництво та контролю якості діючої речовини алпелісібу та проміжних продуктів з Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Словенія. Адреса залишається без змін. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name and address of the site responsible for the quality control testing of the active substance alpelisib (X-ray diffraction) from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Additionally, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57,	за рецептом	UA/18778/01/01

						1526 Ljubljana, Slovenia remains as a site responsible for quality control testing of the active substance alpelisib (Microbial enumeration tests). Зміна назви та адреси виробника АФІ, відповідального за контроль якості діючої речовини алпелісібу з Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Словенія. Місцезнаходження залишається незмінним. Крім того, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Словенія, залишається місцем, відповідальним за контроль якості активної речовини алпелісібу (тест на Визначення числа мікроорганізмів). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.5.b - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change the name and address of the site responsible for the primary packaging and secondary packaging of finished product from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Зміна назви та оновлення адреси виробника ГЛЗ Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia. Місцезнаходження ділянки не змінюється. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IAin, B.II.b.2.c.1 - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana,		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

							Slovenia as an alternative site responsible for batch release of the finished product. Додання Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia, як альтернативне місце, відповідальне за випуск серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
18.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for the manufacturing and quality control testing of the active substance alpelisib and the intermediates from Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC. The address remains unchanged. Зміна назви виробника АФІ, відповідального за виробництво та контролю якості діючої речовини алпелісibu та проміжних продуктів з Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Словенія. Адреса залишається без змін. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name and address of the site responsible for the quality control testing of the active substance alpelisib (X-ray diffraction) from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Additionally, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia remains as a site responsible for quality control testing of the	за рецептом	UA/18778/01/02

						active substance alpelisib (Microbial enumeration tests). Зміна назви та адреси виробника АФІ, відповідального за контроль якості діючої речовини алпелісibu з Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Словенія. Місцезнаходження залишається незмінним. Крім того, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Словенія, залишається місцем, відповідальним за контроль якості активної речовини алпелісibu (тест на Визначення числа мікроорганізмів). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.5.b - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change the name and address of the site responsible for the primary packaging and secondary packaging of finished product from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Зміна назви та оновлення адреси виробника ГЛЗ Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia. Місцезнаходження ділянки не змінюється. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IAin, B.II.b.2.c.1 - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for batch release of the finished product.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							Додання Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia, як альтернативне місце, відповідальне за випуск серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
19.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for the manufacturing and quality control testing of the active substance apelisib and the intermediates from Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC. The address remains unchanged. Зміна назви виробника АФІ, відповідального за виробництво та контролю якості діючої речовини алпелісібу та проміжних продуктів з Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Словенія. Адреса залишається без змін. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name and address of the site responsible for the quality control testing of the active substance apelisib (X-ray diffraction) from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Additionally, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia remains as a site responsible for quality control testing of the active substance apelisib (Microbial enumeration tests).	за рецептом	UA/18778/01/03

						Зміна назви та адреси виробника АФІ, відповідального за контроль якості діючої речовини апелісібу з Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Словенія. Місцезнаходження залишається незмінним. Крім того, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Словенія, залишається місцем, відповідальним за контроль якості активної речовини апелізібу (тест на Визначення числа мікроорганізмів). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.5.b - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change the name and address of the site responsible for the primary packaging and secondary packaging of finished product from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Зміна назви та оновлення адреси виробника ГЛЗ Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia. Місцезнаходження ділянки не змінюється. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IAin, B.II.b.2.c.1 - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for batch release of the finished product. Додання Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57,		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia, як альтернативне місце, відповідальне за випуск серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
20.	ПІФЕЛТРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці 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 Лімітед, Ірландія тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво (роликове ущільнення, змішування/змашування гранул, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ США/ Нідерланди	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 фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klymenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19910/01/01
21.	ПІФЕЛТРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1	Мерк Шарп і Доум ІДЕА	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування:	Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика	B.II.f.I.e type IB – Stability of FP - Change to an approved stability protocol - Changes to the approved stability protocol of the finished product to change the long-term stability	за рецептом	UA/19910/01/01

		пляшці в картонній коробці	ГмбХ		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 Лімітед, Ірландія тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво (роликкове ущільнення, змішування/змащування гранул, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Британія/ США/ Нідерланди	storage condition from the currently registered condition of 30°C/75%RH to the stability storage condition of 25°C/60%RH, which the Applicant believes better represents the expected product performance within the EU (Climatic Zone II) over the registered shelf-life.		
22.	РИКАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	Зміни I та II типу: Зміна Уповноваженої особи (УО) з фармаконагляду	за рецептом	UA/17421/01/01

					Фарма АГ, Швейцарія				
23.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування): Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Менгеш, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий): Сандоз ГмбХ - Бетрібштетте / Мануфекчерінг Сайт Асептікс Драг Продакт Шафтенау / Кундль (Асептікс ДіПіЕс Кундль), Австрія	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Іспанія/ Словенія/ Франція/ Швейцарія	Зміни I та II типу B.II.b.3.a, Type 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 finished product to extend the maximum filling holding time (from the start filtration till the end of filling) from 8 to 11 hours within the qualified media fill time of 14 hours	за рецептом	UA/19037/01/01

24.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина/ Франція/ Іспанія/ Італія/ Словенія/ Швейцарія	A.5.b, type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change of the name of the site responsible for quality control testing of the finished product from Sandoz GmbH (Biochemiestrasse 10, Kundl 6250, Austria) to Novartis Pharmaceuticals Manufacturing GmbH. The address remains unchanged. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. A.5.b, type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change of the name of the site responsible for manufacturing, quality control testing, primary and secondary packaging of the finished product from Sandoz GmbH (Biochemiestrasse 10, Langkampfen 6336, Austria) to Novartis Pharmaceuticals Manufacturing GmbH. The address remains unchanged. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. A.5.b, type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change of the name and update the address of the site responsible for quality control testing of the finished product from Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) to Novartis Pharmaceuticals Manufacturing LLC (Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia). The location remains unchanged. Additionally, the address of the Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) site remains as a site responsible for quality control testing (Bacterial endotoxins, Sterility and Sub visible particulate matter only) of the finished product. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. A.5.b, type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) -	за рецептом	UA/19037/01/01
-----	---------	---	---------------------------------	-----------	---	---	---	-------------	----------------

							To change of the name and update the address of the site responsible for quality control testing of the finished product from Lek Pharmaceuticals d.d. (Poslovna enota Proizvodnja Menges, Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia) to Novartis Pharmaceuticals Manufacturing LLC., (Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia). The location remains unchanged. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.b.2.c.I, type IAin - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH located in Langkampfen, Austria as an alternative site responsible for batch release of the finished product. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
25.	СИМВАСТАТИН 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	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	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) Заява на зміни ЛЗ (МІБП) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/16951/01/01

26.	СИМВАСТАТИН 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	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглик Урунлери Ілакпарі 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	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) Заява на зміни ЛЗ (МІБП) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/16951/01/02
27.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки щодо назви лікарського засобу, що вказана у тексті маркування для вторинної упаковки у пункті 16, яка наноситься шрифтом Брайля, а саме: видалення символу захисту торгової назви ®.	без рецепта	UA/18831/01/01
28.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл 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):	Швейцарія/ Словенія/ Австрія	Type IA B.II.e.7.a - Change in supplier of packaging components or devices (when mentioned in the dossier) - Deletion of a supplier - To change the name of the sterilization site used by BD Medical - Pharmaceutical Systems (BD) for primary packaging from Steris AST to Synergy Health Marseille – SAS, Site de Marseille. Type IB B.II.b.1.z – Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Other variation - To add a sterilisation site Synergy Health Marseille – SAS, Site de Marcoule, Lieu dit Combe Bertrand RD 138, 30200 Chusclan, France for primary packaging materials and to harmonise the gamma radiation dose range from 12 – 25 kGy to 9 – 25 kGy for sterilization of the stoppers. In addition, the Applicant has taken the opportunity to implement editorial changes.	за рецептом	UA/17973/01/01

					Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія контроль серії (біологічний): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ