

Додаток 4
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
Америку, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 28 травня 2024 року № 908

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.	АЛЬБУРЕКС®	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США	Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна В.ІІ.б.1.(а), ІАІN Додавання виробника CSL Behring AG (Bollingenstrasse 93, 3006, Bern, Switzerland) як дільниці, відповідальної за вторинне пакування. Зміна В.ІІ.б.2.(а), ІВ Перенесення лінії візуального контролю якості в процесі виробництва з CLS Behring AG (Untermattweg 8, Bern, 3027) до CSL Behring AG (Bollingenstrasse 93, 3006, Bern, Switzerland). Редакційні правки до розділів досьє 2.3.A.1, 3.2.A.1, 2.3.P.3. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18876/01/01
2.	БРІХАЛІ™	лосьйон, 0, 01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компані Інк., Канада; альтернативна дільниця, на які проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс	Канада/Сполучені Штати Америки/	Зміни подані до компетентного органу США - Food and Drug Administration - за процедурою щорічного звіту (Annual Report: Reporting Period: November 06, 2021 through November 05, 2022). Стислий опис змін: 1. Надання оновлень до мастер-файлу US-DMF 016953 для АФІ галобетазолу	за рецептом	UA/18952/01/01

					Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елементал Матіріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада		пропіонату від виробника Novione FarmaCiencia S.A. із змінами контактних даних агента в США та виробничого сайту. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s). 2. Оновлено контактні дані для альтернативної дільниці RD Laboratories Inc., на якій проводяться фармакопейні випробування АФІ. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s). 3. Метод кількісного визначення діючої речовини та продуктів деградації у ГЛЗ (STM 04-395) було доповнено репрезентативними хроматограмами. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.5.2 Analytical Procedure - Assays and Degradation Products by HPLC. 4. Представлено оновлені дані дослідження стабільності за звітний період. Відповідно оновлено розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.P.8.3 Stability Data.		
3.	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	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 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	США/ Нідерланди /Ірландія/ Іспанія	Виправлення технічної помилки в розділі МКЯ «Умови зберігання», а саме: зазначення тексту «Допустимий час зберігання вакцини поза холодильником при транспортуванні становить 20 днів при температурі від 0 °С до 25 °С» відповідно розділу 3.2.P.8.1.2. Модуля 3 матеріалів реєстраційного досяє. Діюча редакція: Умови зберігання Зберігати в холодильнику (при температурі від 2 °С до 8 °С). Не заморожувати. Зберігати попередньо наповнений шприц у зовнішній картонній упаковці для захисту від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці. Гардасил® 9 слід застосувати якомога швидше після вилучення з холодильника. Дані зі стабільності свідчать, що компоненти вакцини стабільні протягом 96 годин при зберіганні при температурі від 8°C до 40 °C або протягом 72 годин при зберіганні при температурі від 0 °C до 2 °C. Після закінчення цього періоду Гардасил® 9 слід використати або утилізувати. Ця інформація призначена для медичних працівників тільки у випадку тимчасового відхилення температурного режиму. Пропонована редакція:	за рецептом	UA/20128/01/01

					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 (кінцевогосформульованого 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		мови зберігання Зберігати в холодильнику (при температурі від 2 °С до 8 °С). Не заморозувати. Зберігати попередньо наповнений шприц у зовнішній картонній упаковці для захисту від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці. Гардасил® 9 слід застосувати якомога швидше після вилучення з холодильника. Допустимий час зберігання вакцини поза холодильником при транспортуванні становить 20 днів при температурі від 0 до 25 °С. Дані зі стабільності свідчать, що компоненти вакцини стабільні протягом 96 годин при зберіганні при температурі від 8°C до 40 °С або протягом 72 годин при зберіганні при температурі від 0 °С до 2 °С. Після закінчення цього періоду Гардасил® 9 слід використати або утилізувати. Ця інформація призначена для медичних працівників тільки у випадку тимчасового відхилення температурного режиму. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.		
4.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн,	США	Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	Type IB C.I.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH - Update of section 4.2 and 6.6 of the SmPC and section 3 of the package leaflet by adding "Do not shake the vial". Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended, recommends by consensus, the variation to the terms of the marketing authorisation(s) for the above mentioned medicinal product(s), concerning the following	за рецептом	UA/18148/01/01

						<p>change(s): Opinion of the Committee for Medicinal Products for Human Use on Periodic Safety Update Reports EMA/CHMP/796784/2022 - Update of section 4.4 of the SmPC to amend a warning/precaution regarding anaphylactic shock. Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse reaction anaphylactic shock with a frequency rare, and to change the frequency of the adverse reaction hypersensitivity and infusion reactions in table 2 and 3 from not known to common. The Package leaflet is updated accordingly.</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції»</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>Information on the use of a sterile needle and syringe for the preparation of the drug Zirabev was added to section 6.6 of the SmPC to align with the SmPC of the reference product Avastin in the process of renewal of a marketing authorisation (R-0029) of the drug Zirabev. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози"</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p>			
5.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	<p>виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина</p> <p>виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія</p> <p>первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск</p>	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	<p>B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredient</p> <p>B.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the finished product</p> <p>A.5.b - Type IA - Update of the postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the finished product. The address of the bulk manufacturing site is changed from Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve</p>	за рецептом	UA/18672/01/01

					серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey to Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey This is no change in the location of the site, only postal code is changed.		
6.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredient B.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the finished product A.5.b - Type IA - Update of the postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the finished product. The address of the bulk manufacturing site is changed from Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey to Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey This is no change in the location of the site, only postal code is changed.	за рецептом	UA/18672/01/02

					мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина				
7.	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.III.1.a.2 IA The Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043 has been updated from Revision 05 to Revision 07. • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 05-06 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 06 was issued on the 13th January 2021. New manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was introduced within this revision and added to the CEP (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - Drug substance manufacturer Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., Ltd. confirmed that the drug substance manufactured according to CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 06 will not be supplied to Teva (see Statement Funkang in M1 Add-Info). - Furthermore the drug product manufacturer Teva Czech Industries s. r. o. confirms that the drug substance according to R1-CEP 2008-043 Rev-06 was not used for production, therefore the submission of this CEP version was omitted. • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 06-07 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 07 was issued on the 21th February 2022. Manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was removed. - All changes in updated CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 07 are minor in nature and the applicant confirms that it does not have any impact on the finished product or to the registered API specification or related methods (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - The applicant also confirms that all the required conditions for the above variation are fulfilled. Діюча: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05 Пропонована:	за рецептом	UA/18723/01/01

							Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07		
8.	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	<p>B.III.1.a.2 IA</p> <p>The Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043 has been updated from Revision 05 to Revision 07.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 05-06 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 06 was issued on the 13th January 2021. New manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was introduced within this revision and added to the CEP (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - Drug substance manufacturer Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., Ltd. confirmed that the drug substance manufactured according to CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 06 will not be supplied to Teva (see Statement Funkang in M1 Add-Info). - Furthermore the drug product manufacturer Teva Czech Industries s. r. o. confirms that the drug substance according to R1-CEP 2008-043 Rev-06 was not used for production, therefore the submission of this CEP version was omitted. • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 06-07 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 07 was issued on the 21th February 2022. <p>Manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was removed.</p> <ul style="list-style-type: none"> - All changes in updated CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 07 are minor in nature and the applicant confirms that it does not have any impact on the finished product or to the registered API specification or related methods (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - The applicant also confirms that all the required conditions for the above variation are fulfilled. <p>Діюча: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05 Пропонована: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07</p>	за рецептом	UA/18723/01/02

9.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 або по 12 блистерів 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	<p>B.III.1.a.2 IA</p> <p>The Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043 has been updated from Revision 05 to Revision 07.</p> <ul style="list-style-type: none"> Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 05-06 <p>- Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 06 was issued on the 13th January 2021. New manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was introduced within this revision and added to the CEP (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info).</p> <p>- Drug substance manufacturer Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., Ltd. confirmed that the drug substance manufactured according to CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 06 will not be supplied to Teva (see Statement Funkang in M1 Add-Info).</p> <p>- Furthermore the drug product manufacturer Teva Czech Industries s. r. o. confirms that the drug substance according to R1-CEP 2008-043 Rev-06 was not used for production, therefore the submission of this CEP version was omitted.</p> <ul style="list-style-type: none"> Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 06-07 <p>- Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 07 was issued on the 21th February 2022.</p> <p>Manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was removed.</p> <p>- All changes in updated CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 07 are minor in nature and the applicant confirms that it does not have any impact on the finished product or to the registered API specification or related methods (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info).</p> <p>- The applicant also confirms that all the required conditions for the above variation are fulfilled.</p> <p>Діюча: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05</p> <p>Пропонована: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07</p>	за рецептом	UA/18723/01/03
10.	НІКОРЕТТЕ® СВІЖА М'ЯТА	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	зміни до розділу 3.2.P.3.1. Модуля 3 реєстраційного досьє, а саме незначні зміни адреси виробника готового	без рецепта	UA/16866/01/01

		емністю 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					лікарського засобу (зміна поштового індексу). При цьому, фактична адреса виробничих потужностей залишається незмінною. Як наслідок внесено відповідні зміни до тексту маркування та інструкції для медичного застосування. Діюча редакція: Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25109, Швеція Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden Пропонована редакція: Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25442, Швеція Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25442, Sweden. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
11.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ ЕЙШН	США	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	C.I.11.b - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH where significant assessment is required - variation to update Risk Management Plan for Nimenrix from currently approved version 8.1 to version 9.0. Submission of an updated RMP version 9.0 in order to remove the important potential risks «Change in meningococcal epidemiology/serogroup replacement» and «Lack of Efficacy» from the list of the safety concerns, to remove «Long-term persistence of the vaccine response and need for a booster dose» as missing information and to remove «Use during pregnancy» from the list of safety concerns. The requested variation proposed amendments to the Risk Management Plan. Marketing authorisation holder does not propose any amendments to the Product Information for Nimenrix	за рецептом	UA/16901/01/01
12.	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 запакуюють у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ 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	Бельгія	4x Type II (B.I.a.1.e) - 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, Missouri 63017-0774, United States (Pfizer Chesterfield, USA) as a site responsible for	за рецептом	UA/16901/01/01

		доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		manufacturing of N. meningitidis serogroups A, C, W135 and Y Working Cell Banks. The N. meningitidis working cell bank manufacturing operations are transferred from Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States (Pfizer, Sanford, USA) to Pfizer Chesterfield, USA. Type IB (B.I.d.1.z) - Stability of AS - Change in the re-test period/storage period or storage conditions – Other variation - To change the test interval from annual to every 5 years after 72 months timepoint in the stability protocol for the N. meningitidis serogroups A, C, W135 and Y Master Cell Banks manufactured at Pfizer, Sanford, USA. Type IA (A.7) - Administrative change - Deletion of manufacturing sites - To delete GlaxoSmithKline Biologicals SA, Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, 1300 Wavre, Belgium (GSK Wavre, Belgium) for the manufacturing and testing of purified N. meningitidis polysaccharides MenA, MenC, MenW, MenY. Type IB (B.I.z) - Quality change - Active substance – Other variation - To make corrections in the registered section 3.2.S.2.3 Control of Materials – Source, History and Generation of the Cell Substrate. The calculated stability limits for the Viability test on N. meningitidis serogroups A, C, W135 and Y cell banks produced at Pfizer, Sanford, USA are corrected in accordance with the registered stability acceptance criteria 'Within 1.5 Log of release result'. In addition, the incubation period of N. meningitidis serogroup W135 Cell Banks manufactured at Pfizer Sanford, USA is corrected from 14-16 h to 18-22 h.		
13.	РИКСАТОН	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	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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	за рецептом	UA/17421/01/01

					д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		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: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
14.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 блистери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	<p>C.1.6.a, II - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one - Extension of indication to include treatment of adolescents 12 to < 18 years of age with moderate to severe atopic dermatitis for CIBINQO based on final results from non-clinical study 00655292 [21GR211] and interim results from clinical study B7451015; this is a Phase III multi-center, long-term extension study investigating the efficacy and safety of abrocitinib, with or without topical medicines, administered to subjects aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 and 5.3 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. Furthermore, the PI is brought in line with the latest QRD template version 10.3. The RMP (version 4.4) is acceptable.</p> <p>Розширення показань щодо можливості лікування дітей віком від 12 до 18 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня на основі кінцевих результатів доклінічного дослідження 00655292 [21GR211] та проміжних результатів клінічного дослідження B7451015 (багатоцентрове довготривале подовжене дослідження ефективності та безпеки аброцитинібу фази 3, щодо застосування аброцитинібу з або без місцевих лікарських засобів пацієнтам віком від 12 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня). Як наслідок оновлюються розділи «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також було оновлено ПУР до версії 4.4. відповідно до інформації,</p>	за рецептом	UA/19698/01/01

						<p>зазначеної у додатку 8 SUMMARY OF CHANGES TO THE RISK MANAGEMENT PLAN OVER TIME) до ПУР, ПУР було оновлено інформацією щодо дослідження B7451015 «Adolescent Imaging Substudy», відповідно оновлено наступні розділи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Таблиця 65. Поточні та заплановані додаткові заходи з фармаконагляду», розділу «III.3. Зведена таблиця додаткових заходів з фармаконагляду», ЧАСТИНИ III. ПЛАН ФАРМАКОНАГЛЯДУ (ВКЛЮЧАЮЧИ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ БЕЗПЕКИ); - «Таблиця 67. Зведена таблиця заходів із фармаконагляду та заходів із мінімізації ризиків за проблемами безпеки», розділу «V.3. Резюме заходів з мінімізації ризиків», ЧАСТИНИ V. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ (ВКЛЮЧНО З ОЦІНКОЮ ЕФЕКТИВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ); - «Таблиця 80. Відсутня інформація – Довгострокова безпека», підрозділу II.B «Резюме важливих ризиків», розділу «II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків», ЧАСТИНИ VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ. - Додаток 2: Додана відсутня інформація: Довгострокова безпека застосування дітям як проблема безпеки, яка розглядається в B7451015: Піддослідження візуалізації дітей. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. <p>B.II.f.1.b.1, IB - Quality Changes - finished product - stability - Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data) - To extend the shelf life of the finished product from 30 months to 3 years for the 100 mg and 200 mg tablets, and from 24 months to 3 years for the 50 mg tablets supported by real time stability data.</p> <p>Збільшення терміну придатності всіх дозувань лікарського засобу до 3 років. Як наслідок оновлюється розділ «Термін придатності» інструкції для медичного застосування лікарського засобу та методів контролю якості.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

					затвердження.				
15.	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 з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	<p>C.1.6.a, II - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one - Extension of indication to include treatment of adolescents 12 to < 18 years of age with moderate to severe atopic dermatitis for CIBINQO based on final results from non-clinical study 00655292 [21GR211] and interim results from clinical study B7451015; this is a Phase III multi-center, long-term extension study investigating the efficacy and safety of abrocitinib, with or without topical medicines, administered to subjects aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 and 5.3 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. Furthermore, the PI is brought in line with the latest QRD template version 10.3. The RMP (version 4.4) is acceptable.</p> <p>Розширення показань щодо можливості лікування дітей віком від 12 до 18 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня на основі кінцевих результатів доклінічного дослідження 00655292 [21GR211] та проміжних результатів клінічного дослідження B7451015 (багатоцентрове довготривале подовжене дослідження ефективності та безпеки аброцитинібу фази 3, щодо застосування аброцитинібу з або без місцевих лікарських засобів пацієнтам віком від 12 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня). Як наслідок оновлюються розділи «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також було оновлено ПУР до версії 4.4. відповідно до інформації, зазначеної у додатку 8 SUMMARY OF CHANGES TO THE RISK MANAGEMENT PLAN OVER TIME) до ПУР, ПУР було оновлено інформацією щодо дослідження B7451015 «Adolescent Imaging Substudy», відповідно оновлено наступні розділи: - «Таблиця 65. Поточні та заплановані додаткові заходи з фармаконагляду», розділу «III.3. Зведена таблиця додаткових заходів з фармаконагляду»,</p>	за рецептом	UA/19698/01/02

							<p>ЧАСТИНИ III. ПЛАН ФАРМАКОНАГЛЯДУ (ВКЛЮЧАЮЧИ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ БЕЗПЕКИ);</p> <p>- «Таблиця 67. Зведена таблиця заходів із фармаконагляду та заходів із мінімізації ризиків за проблемами безпеки», розділу «V.3. Резюме заходів з мінімізації ризиків», ЧАСТИНИ V. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ (ВКЛЮЧНО З ОЦІНКОЮ ЕФЕКТИВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ);</p> <p>- «Таблиця 80. Відсутня інформація – Довгострокова безпека», підрозділу II.B «Резюме важливих ризиків», розділу «II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків», ЧАСТИНИ VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.</p> <p>- Додаток 2: Додана відсутня інформація: Довгострокова безпека застосування дітям як проблема безпеки, яка розглядається в B7451015: Піддослідження візуалізації дітей. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>B.II.f.1.b.1, IB - Quality Changes - finished product - stability - Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data) - To extend the shelf life of the finished product from 30 months to 3 years for the 100 mg and 200 mg tablets, and from 24 months to 3 years for the 50 mg tablets supported by real time stability data. Збільшення терміну придатності всіх дозувань лікарського засобу до 3 років. Як наслідок оновлюється розділ «Термін придатності» інструкції для медичного застосування лікарського засобу та методів контролю якості. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p>		
16.	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 з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<p>C.I.6.a, II - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one</p> <p>- Extension of indication to include treatment of adolescents 12 to < 18 years of age with moderate to severe atopic dermatitis for CIBINQO based on final results from non-clinical study 00655292 [21GR211] and interim results from clinical study B7451015;</p>	за рецептом	UA/19698/01/03

						<p>this is a Phase III multi-center, long-term extension study investigating the efficacy and safety of abrocitinib, with or without topical medicines, administered to subjects aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 and 5.3 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. Furthermore, the PI is brought in line with the latest QRD template version 10.3. The RMP (version 4.4) is acceptable.</p> <p>Розширення показань щодо можливості лікування дітей віком від 12 до 18 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня на основі кінцевих результатів доклінічного дослідження 00655292 [21GR211] та проміжних результатів клінічного дослідження B7451015 (багатоцентрове довготривале подовжене дослідження ефективності та безпеки аброцитинібу фази 3, щодо застосування аброцитинібу з або без місцевих лікарських засобів пацієнтам віком від 12 років при atopічному дерматиті від помірного до тяжкого ступеня). Як наслідок оновлюються розділи «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також було оновлено ПУР до версії 4.4. відповідно до інформації, зазначеної у додатку 8 SUMMARY OF CHANGES TO THE RISK MANAGEMENT PLAN OVER TIME) до ПУР, ПУР було оновлено інформацією щодо дослідження B7451015 «Adolescent Imaging Substudy», відповідно оновлено наступні розділи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Таблиця 65. Поточні та заплановані додаткові заходи з фармаконагляду», розділу «III.3. Зведена таблиця додаткових заходів з фармаконагляду», ЧАСТИНИ III. ПЛАН ФАРМАКОНАГЛЯДУ (ВКЛЮЧАЮЧИ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНІ ДОСЛІДЖЕННЯ БЕЗПЕКИ); - «Таблиця 67. Зведена таблиця заходів із фармаконагляду та заходів із мінімізації ризиків за проблемами безпеки», розділу «V.3. Резюме заходів з мінімізації ризиків», ЧАСТИНИ V. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ (ВКЛЮЧНО З ОЦІНКОЮ ЕФЕКТИВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ 		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ);</p> <p>- «Таблиця 80. Відсутня інформація – Довгострокова безпека», підрозділу II.B «Резюме важливих ризиків», розділу «II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків», ЧАСТИНИ VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.</p> <p>- Додаток 2: Додана відсутня інформація: Довгострокова безпека застосування дітям як проблема безпеки, яка розглядається в В7451015: Піддослідження візуалізації дітей. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>B.II.f.1.b.1, IB - Quality Changes - finished product - stability - Change in the shelf-life or storage conditions of the finished product - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data) - To extend the shelf life of the finished product from 30 months to 3 years for the 100 mg and 200 mg tablets, and from 24 months to 3 years for the 50 mg tablets supported by real time stability data.</p> <p>Збільшення терміну придатності всіх дозувань лікарського засобу до 3 років. Як наслідок оновлюється розділ «Термін придатності» інструкції для медичного застосування лікарського засобу та методів контролю якості.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p>		
17.	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; по 3 або по 10 блистерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	повний цикл виробництва; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ,	Німеччина	<p>Зміни I та II типу, Процедура B.III.1.a).2. IA Applicant would like to submit variation application for the update of CEP version from already approved active substance manufacturer Chemische Fabrik Berg for drug product Tamoxifen FCT. The currently approved CEP version R1-CEP 2002-242 - Rev-04 has been updated with R1-CEP 2002-242 - Rev-05" Proposed CEP update only refer to change to name of manufacturer for tamoxifen base supplier from "BENECHIM S.P.R.L" to "BENECHIM SRL"</p> <p>Data to support retest period of 60 months is already provided in the dossier.</p> <p>Kindly refer to section 1.2 provided for "Index of changes" & "Declaration for no significant changes" provided by API supplier Chemische Fabrik Berg The revised</p>	за рецептом	UA/19585/01/01

							filled CEP has been provided in section 3.2.R and present/proposed table below.		
18.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл або по 20 мл разом з пристосуванням для розведення ВАХЈЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Introduction of the chromogenic kinetic method to replace the current chromogenic endpoint assay for the Bacterial Endotoxin Test (in accordance with Ph.Eur., current edition, chapter 2.6.14 and USP, current edition, chapter <85>). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/01
19.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл разом з пристосуванням для розведення ВАХЈЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Introduction of the chromogenic kinetic method to replace the current chromogenic endpoint assay for the Bacterial Endotoxin Test (in accordance with Ph.Eur., current edition, chapter 2.6.14 and USP, current edition, chapter <85>). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/02
20.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 50 мл разом з пристосуванням для розведення ВАХЈЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія	Австрія/ Німеччина	Introduction of the chromogenic kinetic method to replace the current chromogenic endpoint assay for the Bacterial Endotoxin Test (in accordance with Ph.Eur., current edition, chapter 2.6.14 and USP, current edition, chapter <85>). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/03

		шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці			Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина				
21.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл або по 20 мл разом з пристосуванням для розведення ВАХЈЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Updated PI sections 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 and 4.9 to clarify/reinforce existing safety-related information and to include new safety-related information. Зміни в розділах «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16954/01/01
22.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл разом з пристосуванням для розведення ВАХЈЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Updated PI sections 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 and 4.9 to clarify/reinforce existing safety-related information and to include new safety-related information. Зміни в розділах «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16954/01/02

23.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 Од.; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 50 мл разом з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Updated PI sections 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 and 4.9 to clarify/reinforce existing safety-related information and to include new safety-related information. Зміни в розділах «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування» та «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16954/01/03
-----	--------------	---	---------------	---------	--	-----------------------	--	----------------	----------------

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ