

Додаток 5
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 28 травня 2024 року № 908

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ЗАТВЕРДЖЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборату ар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Японія/ Франція/ Ірландія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані). Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду. Зміни адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (МФСФ) (номер МФСФ не змінився).	за рецептом	UA/16712/01/01
2.	ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборату ар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Японія/ Франція/ Ірландія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані). Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду. Зміни адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (МФСФ) (номер МФСФ не змінився).	за рецептом	UA/16712/01/02

3.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Зміна стосується приведення адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина, у відповідність до GMP сертифікату та висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16775/01/01
4.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Зміна стосується приведення адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина, у відповідність до GMP сертифікату та висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16774/01/01
5.	ПАКСЛОВІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	таблетки нірматрелвір: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; тестування стабільності: Пфайзер Інк., США; таблетки ритонавір: виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk: Хетеро Лабс Лімітед, Індія; премікс ритонавіру: Хетеро Драгс Лімітед, Індія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування,	Німеччина/Ірландія/Італія/США/Індія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника 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/20163/01/01

					<p>випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; тестування і випуск in bulk: Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта; тестування і стабільність: Пфайзер Інк., США</p>				
6.	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	<p>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 Фарма АГ, Швейцарія</p>	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	<p>B.I.a.2.z, IB - Changes in the manufacturing process of the AS -Other variation. <u>Згідно підтвердження затвердження змін:</u> To extend the Cation Exchange Chromatography (CEX) resin reuse on SP Sepharose FF from 60 to 129 cycles. In addition the MAH took the opportunity to submit the following editorial changes and corrections within this submission: · Correction of the legend of Figure 5-6 in [Module 3.2.S.2.5]. Correct figure (Figure 2-3) was included in the variation rationale for the MabSelect SuRe resin reuse extension to 200 cycles, but incorrect figure (missing legend for cycles in the overlay of the chromatograms) was inserted in the M3 module. [Module 3.2.S.2.5] and associated figure was updated accordingly and is provided together with this current submission. · Harmonization according to internal templates: Table header of Table 1-13 “Resins used in the purification process” in [Module 3.2.S.2.3] will be updated to “Supplier/Manufacturer” (instead of “Supplier) and resin manufacturer will be listed. · With the implementation of WCB6, the dossier module [Module 3.2.S.2.3] was introduced. A statement that all information on any future WCBs is now reported in this attachment was added to [Module 3.2.S.2.3] and [Module 3.2.A.2]. The updated modules are provided as part of the current submission. <u>Згідно листа заявника:</u> Herewith, Sandoz GmbH intends to bring the following change to the attention of EMA: · Extension of Cation Exchange Chromatography (CEX) resin reuse on SP Sepharose FF from 60 to 129 cycles Product quality and process performance for up to 129 reuse cycles have been successfully shown by data from lab scale.</p>	за рецептом	UA/17421/01/01

								<p>No adverse trends were detected in large-scale for up to 60 cycles. Consistent quality and performance at large-scale will be confirmed within ongoing process verification. As a result of the change, the following modules were updated [Module 3.2.S.2.2] and [Module 3.2.S.2.5]. Overall, the change of resin reuse up to 129 cycles was comprehensively assessed and no negative impact on the control strategy, product quality, efficacy or patient safety is expected. For further details on this variation please refer to the variation rationale in [Module 1.2 Application form Annex 1] and detailed present and proposed tables in [Module 1.2 Application form Annex 2]. In addition to the above mentioned variation Sandoz intends to submit the following editorial changes and corrections within this submission:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Correction of the legend of Figure 5-6 in [Module 3.2.S.2.5]. Correct figure (Figure 2-3) was included in the variation rationale for the MabSelect SuRe resin reuse extension to 200 cycles, but incorrect figure (missing legend for cycles in the overlay of the chromatograms) was inserted in the M3 module. [Module 3.2.S.2.5] and associated figure was updated accordingly and is provided together with this current submission. • Harmonization according to internal templates: Table header of Table 1-13 "Resins used in the purification process" in [Module 3.2.S.2.3] will be updated to "Supplier/Manufacturer" (instead of "Supplier" and resin manufacturer will be listed. • With the implementation of WCB6, the dossier module [Module 3.2.S.2.3 - Attachment WCBs] was introduced. A statement that all information on any future WCBs is now reported in this attachment was added to [Module 3.2.S.2.3] and [Module 3.2.A.2]. The updated modules are provided as part of the current submission. For details on the editorial changes, please see the present/proposed table in [Module 1.2 Application form Annex 2]. 		
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ