

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів та внесення змін до
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,
які зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 08 вересня 2023 року № 1599

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.	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 Компаніс Інк., Канада альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс 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 Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада Неофарм Лабс Інк., Канада	Канада/ Сполучені Штати Америки	Зміни I та II типу, 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 фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)(V.I.8. (a),IAnp), (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/18952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
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 Компаніс Інк., Канада; альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс 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 Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада	Канада/ Сполучені Штати Америки	1.Розділ 3.2.S.6 Container Closure System: пропонується введення альтернативного виду пакування для субстанції галобетазолу пропіонату, а саме поліетиленові пакети заклеєні етикеткою (первинне пакування), які поміщаються у запаєні алюмінієві пакети (вторинне пакування). 2.Розділ 3.2.P.5.2 Assay and Degradation Products by HPLC: методика кількісного визначення та продуктів розпаду у ГЛЗ була переглянута стосовно наступного: -вилучено перенесення розчинів за допомогою PTFE-фільтра у флакони ВЕРХ; -зазначено використання спеціальних віал для ВЕРХ; -додано зберігання розчинів чутливості в умовах охолодження; -додано тазаротенсульфон до таблиці домішок тазаротену. 3.Розділ 3.2.P.7.1 Primary Packaging Components: - скорочені випробування компонентів можуть проводитися відповідно до локальних процедур; - введення альтернативної дільниці з виробництва пластикових кришок Barret Plastics, USA, на додаток до вже затвердженого виробника Montebello Packaging, в зв'язку із збільшенням виробничих потреб. Використовується еквівалентний до Montebello. Packaging процес та лінії виробництва, також смоли та барвники використовуються від затверджених постачальників, отже ніяких змін у складі первинної упаковки не відбулося. Посилання на DMF 9025. 4. Розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion, 3.2.P.8.3 Stability Data: - представлено оновлені дані стабільності за звітний період.	за рецептом	UA/18952/01/01
3.	ДЕКАТИЛЕН РИНО ДУО	спрей назальний, по 10 мл спрею назального у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль серії)	Німеччина	В.I.b.1 с) тип ІА Зміна параметрів специфікації та/або граничних значень специфікації діючої речовини або сировини / проміжного продукту / реагенту, що використовуються під час виготовлення діючої речовини. Додавання нового параметра специфікації з відповідним методом випробування Microbial purity has been added to the starting material specification of Panthenol)D-) (A) as additional test. This is a Ph. Eur. requirement for starting material of sterile dosage forms and state of the art. Microbial purity is tested with Ph. Eur. 5.1.4 method. В.III.1. а) 2. тип ІА Подання нового або оновленого сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини / сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час	без рецепта	UA/19645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва діючої речовини / або стосовно допоміжної речовини. Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Applicant would like to submit a Type IA variation with category B.III.1.a.2 – updated certificate from an already approved manufacturer to update the Ph. Eur. Certificate of Suitability for Dexpanthenol manufactured by DSM Nutritional Products Ltd. from R1-CEP-1997-113-Rev 02 to R1-CEP-1997-113-Rev 03.		
4.	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	проміжний продукт доравіріну, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія проміжний продукт доравіріну, 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/змашування гранул доравіріну 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	Португалія/Італія/Ірландія/Велика Британія/США/Нідерланди	TYPE IA, B.II.b.2.a. QUALITY CHANGES- FINISH PRODUCT- Manufacture - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the finished product - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place - To add Merck Sharp & Dohme LLC, 4633 Road, Wilson, North Carolina as a stability testing site for Delstrigo (Doravirine 100 mg (+) Lamivudine 300 mg (+) Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg) film-coated tablet	за рецептом	UA/19937/01/01
5.	ДУОБРІІ™	лосьйон, 0,01%/0,045%; по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 100 г у тубі, по 1	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені	Канада/Сполучені Штати Америки	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	за рецептом	UA/18956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		туби в картонній коробці			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; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада		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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
6.	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	Зміни I та II типу, якість, IA B.II.e.6 b) – Below immediate packaging materials are analysed to ensure conformity to below quality standards Immediate packaging materials Blisters Any layer of foil or print should not contain nitrocellulose	за рецептом	UA/17223/01/01
7.	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	Зміни I та II типу, якість, IA B.II.e.6 b) – Below immediate packaging materials are analysed to ensure conformity to below quality standards Immediate packaging materials Blisters Any layer of foil or print should not contain nitrocellulose	за рецептом	UA/17223/01/02
8.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво: Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Меньюфекчерінг Пте. Лтд., Сінгапур частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль: Фарманалітика СА, Швейцарія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	B.I.a.1.z type IB – Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – Other variation To add Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., 18 Tonglian Road, Bixi Subdistrict, Changshu Jiangsu 215537, China, as a site responsible for manufacture and quality control testing of the active substance and quality control testing site of the intermediate B8 (all tests except metals). A.4 type IA – 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 manufacturing of the intermediate B7 from Suzhou Novartis Pharma Technology Co., Ltd., 18 Tonglian Road, Riverside Industrial Park, Changshu Economic Development Zone, 215537, China to Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., 18	за рецептом	UA/18157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Tonglian Road, Bixi Subdistrict, Changshu Jiangsu 215537, China. The site address has been slightly adapted due to the change in street name by the local government with no change in the physical location. B.I.b.1.z type IB – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation To add specification parameters with the corresponding test methods for solvents: - 'Identity by GC' and 'Identity by refractive index' for methyl isobutyl ketone - 'Identity by GC' and 'Identity by refractive index' for methanol (used in manufacture of compound BIO) - 'Identity by GC' for isopropanol (used in the manufacture of final step of active substance) B.I.b.1.z type IB – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation - To add specification parameters with the corresponding test methods for reagents: - 'Appearance by Visual Examination', 'Identity by Wet chemistry' and 'Assay by Titration' for hydrochloric acid 31% and sodium hydroxide solution 32% B.I.a.3.a type IA – Change in batch size (including batch size ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size To increase the batch size of the intermediate B9 from 120 kg to 240 kg (B7 as input) used in the manufacturing process of the active substance at Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd.. B.I.a.3.a type IA – Change in batch size (including batch size ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size To increase the batch size of the intermediate B10 from 400 kg to 620 (B9 as input) used in the manufacturing process of the active substance at Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd.. B.I.a.3.a type IA – Change in batch size (including batch size ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size To increase the batch size of the active substance from 70 kg to 140 kg (B10 as input) manufactured at Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd.. B.I.b.2.b type IA – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Deletion of a test procedure for the AS or a starting		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							material/reagent/intermediate, if an alternative test procedure is already authorised To delete the alternative test procedure 'Identity by IR (ATR)' for the solvent methyl isobutyl ketone used in the manufacturing process of the active substance at Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd. Manufacturing site. B.I.b.2.b type IA – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Deletion of a test procedure for the AS or a starting material/reagent/intermediate, if an alternative test procedure is already authorised To delete the alternative test 'Identity by IR (thin film)' for the solvent isopropanol at Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd. manufacturing site. B.I.b.2.b type IA – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Deletion of a test procedure for the AS or a starting material/reagent/intermediate, if an alternative test procedure is already authorised To delete the alternative test 'Identity by IR (ATR)' for the solvent heptane at Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd. manufacturing site. B.I.b.z type IB – Change in control of the AS – Other variation Change in the specifications of the antistatic agent used in step B9 at Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd. Manufacturing site. B.I.a.2.a type IA – Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS Minor change in the manufacturing process of the intermediate BIO to use 32% sodium hydroxide solution instead of currently approved 30% sodium hydroxide solution at Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd. manufacturing site. B.I.b.2.c type IB – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Other changes to a test procedure for a reagent, which does not have a significant effect on the overall quality of the AS To replace the 'Spectroscopic' test method by the 'Colourimetric' test procedure for Iron testing for the reagent sodium chloride at Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd. manufacturing site. B.I.b.z type IB – Change in control of the AS – Other variation To add purified water quality (used in B10 intermediate) at at Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd. manufacturing site. B.I.a.1.z type IB – Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							– Other variation To add Lianhe Chemical Technology (Taizhou) Co., Ltd., No. 3 Donghai, 8th Avenue Toumengang, New District Taizhou Zhejiang 317016, China, as a manufacturing site and quality control site for the intermediate B8 (i.e. steps B8b, B8a and B8). In addition, the following changes have been made: - Minor changes in the manufacturing process of the intermediate B8a for crystallization temperature - Minor changes in the manufacturing process of the intermediate B8 for reaction temperature - Decrease in the batch size of the intermediate B8a from 299 kg to 197 kg (B8b as input) - Decrease in the batch size of the intermediate B8b from 300 kg to 200 kg (B8e as input) - Decrease in the batch size of the intermediate B8 from 412 kg to 271 kg (B8a as input) B.I.b.z type IB – Change in control of the AS – Other variation To add potable water quality (used in B8b and B8a intermediates) at Lianhe Chemical Technology (Taizhou) Co., Ltd. Manufacturing site.		
9.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво: Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Меньюфекчерінг Пте. Лтд., Сінгапур частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль: Фарманалітика СА, Швейцарія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Румунія/ Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	Type IAin B.II.b.1.a) Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site - To add Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product. Додавання Лек Фармасьютікалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія в якості альтернативного виробника, відповідального за вторинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IAin B.II.b.1.b) Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Primary packaging site - To add Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for primary packaging of the finished product. Додавання Лек Фармасьютікалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія в якості альтернативного виробника, відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IB B.II.b.1.e) Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch-release, batch control, primary and secondary packaging, for non-sterile medicinal products - To add Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57,	за рецептом	UA/18157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							1526 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for manufacturing of the finished product. Додавання Лек Фармасьютікалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія в якості альтернативного виробника, відповідального за виробництво готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IA B.II.b.2.a) Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement/addition of a site where batch control/testing takes place - To add Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for batch control/testing of the finished product. Додавання Лек Фармасьютікалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія в якості альтернативного виробника, відповідального за контроль серії/випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IA B.II.b.2.a) Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement/addition of a site where batch control/testing takes place - To add Sandoz S.R.L., 7A, Livezeni Street, 540472 Targu-Mures, Romania as an alternative site responsible for batch control/testing of the finished product. Додавання Сандоз С.Р.Л., вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія в якості альтернативного виробника, відповідальний за контроль серії/випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IA in B.II.b.2.c.2.) Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Including batch control/testing - To add Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for batch release (including batch control/testing) of the finished product. Додавання Лек Фармасьютікалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія в якості альтернативного виробника, відповідального за випуск (включаючи серійний контроль/тестування) готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IB B.II.b.3.z) Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation - Minor change in the manufacturing process at Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia: • Minor change to overage of film-coating excipients; • Manufacture of two sub-batches from step 1 to 7; • Change to the number of blending revolutions for step 2; • Change to the number of blending revolutions for step 5; • Change to the number of blending revolutions for step 9; • Change to the number of blending revolutions for step 11; • Change of sieve equipment and sieve size for steps 4 and 10; • Changes to the roller compactor speed and compaction force for step 6; • Change to screen size for step 7; • Changes to the outlet air temperature and spray rate during film-coating at step 14. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IB B.II.b.4.a) Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product - Up to 10-fold compared to the originally approved batch size - To increase the batch size range of the finished product manufactured at Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia from 412.34 – 461.26 kg to 520.00 kg. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IA B.II.d.2.a) Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the Identity, Assay and degradation products by HPLC test procedure for the finished product to revise the determination concept from double to single. Незначні зміни в методах контролю «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розкладу рибоциклібу методом ВЕРХ» готового лікарського засобу для перегляду процедури приготування розчинів. Процедура Кількість розчинів, що має бути приготовано		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Випробовуваний розчин: єдине приготування. Розчин порівняння 1: приготування в двох повторностях. Розчин порівняння 2: приготування в одній повторності. Кількість інжекцій Одна на випробовуваний розчин Приклад послідовності інжекцій для комбінованого аналізу на кількісне визначення та продукти розкладу Розчинник, розчин для оцінки розрізнення, розчинник, RS3, RS2(x3), RS1_1(x6), RS1_2(x2), RS1_1, TS1, TS2, TS3, TS4, TS5, TS6, розчинник, [RS2, RS1_1, TS7, TS8, TS9, TS10, TS11, TS12, розчинник, RS2, RS1_1, розчинник ...], RS3, RS2, RS1_1, розчин для оцінки розрізнення Приклад послідовності інжекцій для аналізу на кількісне визначення Розчинник, розчин для оцінки розрізнення, розчинник, RS1_1(x6), RS1_2(x2), RS1_1, TS1, TS2, TS3, TS4, TS5, TS6, розчинник, [RS1_1, TS7, TS8, TS9, TS10, TS11, TS12, розчинник, RS1_1 ...], розчинник, RS1_1, розчин для оцінки розрізнення Приклад послідовності інжекцій для аналізу на продукти розкладу Розчинник, розчин для оцінки розрізнення, розчинник, RS3, RS2(x6), TS1, TS2, TS3, TS4, TS5, TS6, розчинник, [RS2, TS7, TS8, TS9, TS10, TS11, TS12, розчинник, RS2, ...], RS3, RS2, розчин для оцінки розрізнення Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IB B.II.e.2.z) Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Other variation - Changes to specifications for 'Appearance' and 'Identity' for the primary packaging material PCTFE/PVC foil at the proposed primary packaging site, Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia and correction of the specification limit for 'Total Grammage' at the current primary packaging site, Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IB B.II.e.2.z) Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Other variation - Changes to specifications for 'Cleanliness' and 'Total grammage' for the primary packaging material aluminium foil at the proposed primary packaging site, Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia. The MAH took opportunity to introduce editorial		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							changes in sections 3.2.P.3.4, 3.2.P.7, 3.2.P.8.1 and 3.2.P.8.3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів:		
10.	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, Угорщин	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни з якості ІА - В.ІІ.д.2 (а) ІА – Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA impurity in Metformin HCL Tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни з якості ІА. - В.ІІІ.1(а) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev05. Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev06. Зміни з якості ІА. В.ІІІ.1(а) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 09. Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 10	за рецептом	UA/18723/01/01
11.	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, Угорщин	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни з якості ІА - В.ІІ.д.2 (а) ІА – Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA impurity in Metformin HCL Tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни з якості ІА. - В.ІІІ.1(а) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev05. Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev06. Зміни з якості ІА. В.ІІІ.1(а) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 09. Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 10	за рецептом	UA/18723/01/02
12.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщин	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни з якості ІА - В.ІІ.д.2 (а) ІА – Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA impurity in Metformin HCL Tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни з якості ІА. - В.ІІІ.1(а) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev05. Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev06. Зміни з якості ІА. В.ІІІ.1(а) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 09. Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 10	за рецептом	UA/18723/01/03
13.	МИТИКАЙД	капсули м'які, по 25 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній паці; по 2 або по 4 картонні	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія	Швейцарія	виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	C.I.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: Update of sections 4.2 and 5.2 of the SmPC in order to update efficacy and safety information in elderly patients based on final results from study	за рецептом	UA/18988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачки у коробці			Шорндорф ГмбХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія		CPKC412A2408 - An open-label, multi-center, Phase IIIb study to assess the safety and efficacy of midostaurin (PKC412) in patients 18 years of age or older with newly diagnosed FLT3-mutated Acute Myeloid Leukemia who are eligible for "7+3" or "5+2" chemotherapy, listed as a PAES in the Annex II. The RMP version 8.1 has also been submitted. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
14.	ПІФЕЛТРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво (роликове 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	Португалія/Італія/Ірландія/Велика Британія/США/Нідерланди	Type IA B.II.b.2.a. QUALITY CHANGES - FINISH PRODUCT - Manufacture - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the finished product - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place - To add Merck Sharp & Dohme LLC, 4633 Road, Wilson, North Carolina as a site responsible for stability testing of the finished product.	за рецептом	UA/19910/01/01
15.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Type IA (B.III.1.a.2) - Submission of an updated Ph. Eur. Certificate of Suitability (R1-CEP 2013-216 Rev 03) for an active substance Simvastatin from the already approved manufacturer Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	за рецептом	UA/17477/01/01
16.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Type IA (B.III.1.a.2) - Submission of an updated Ph. Eur. Certificate of Suitability (R1-CEP 2013-216 Rev 03) for an active substance Simvastatin from the already approved manufacturer Teva	за рецептом	UA/17477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці					Pharmaceutical Industries Ltd.		
17.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Type IA (B.III.1.a.2) - Submission of an updated Ph. Eur. Certificate of Suitability (R1-CEP 2013-216 Rev 03) for an active substance Simvastatin from the already approved manufacturer Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	за рецептом	UA/17477/01/03
18.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	С.І.2 а) ІАin - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 08/2021. Інформація для пацієнта залишається без змін. С.І.2 а) ІАin - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 08/2020 С.І.2 а) ІАin - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 07/2019. Інформація для пацієнта залишається без змін. С.І.2 а) ІАin - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 07/2019 С.І.2 а) ІАin - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 04/2019 Зміни вносяться в розділи інструкції: Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/01
19.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	С.І.2 а) ІАin - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 08/2021. Інформація для пацієнта залишається без змін. С.І.2 а) ІАin - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 08/2020 С.І.2 а) ІАin - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі	за рецептом	UA/17477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого стану інформації на 07/2019. Інформація для пацієнта залишається без змін. С.І.2 а) ІАіп - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 07/2019 С.І.2 а) ІАіп - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 04/2019 Зміни вносяться в розділи інструкції: Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
20.	СИМБАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	С.І.2 а) ІАіп - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 08/2021. Інформація для пацієнта залишається без змін. С.І.2 а) ІАіп - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 08/2020 С.І.2 а) ІАіп - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 07/2019. Інформація для пацієнта залишається без змін. С.І.2 а) ІАіп - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 07/2019 С.І.2 а) ІАіп - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 04/2019 Зміни вносяться в розділи інструкції: Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/03
21.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor changes to the Related impurities 3 (HPLC-MS) test procedure used for the determination of the related impurities Di-Ser(33)-AVE0010 and Di-	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені					Ala(35)-AVE0010 in the active substance Lixisenatide to extend the calibration range, adjust the associated system suitability test (SST) solutions and reflect the current site practice. B.I.a.1.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS -replacement or addition of a site where batch control/testing takes place: To replace Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bruningstrasse 50, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Germany with Solvias AG, Roemerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland as a site responsible for quality control testing of the active substance Lixisenatide.		
22.	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 "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor changes to the Related impurities 3 (HPLC-MS) test procedure used for the determination of the related impurities Di-Ser(33)-AVE0010 and Di-Ala(35)-AVE0010 in the active substance Lixisenatide to extend the calibration range, adjust the associated system suitability test (SST) solutions and reflect the current site practice. B.I.a.1.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS -replacement or addition of a site where batch control/testing takes place: To replace Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bruningstrasse 50, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Germany with Solvias AG, Roemerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland as a site responsible for quality control testing of the active substance Lixisenatide.	за рецептом	UA/16775/01/01
23.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво, контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Чеська Республіка	B.II.b.2.c.1, 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 add Orion Corporation, Orion Pfarma, Joensuukatu 7, FI-24100 Salo, Finland as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. In addition, the marketing authorisation holder took the opportunity to: - align the PI with the latest QRD template (v10.1) - update the sucrose statement to be in-line with guidance "Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use" where applicable	за рецептом	UA/17944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- correct the latest renewal date in section 9 of the SmPC for Corbilta -include minor editorial changes and typographical corrections in the Product Information Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete Orion Corporation Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland, as an alternative site responsible for primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
24.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво, контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Чеська Республіка	B.II.b.2.c.1, 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 add Orion Corporation, Orion Pfarma, Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. In addition, the marketing authorisation holder took the opportunity to: - align the PI with the latest QRD template (v10.1) - update the sucrose statement to be in-line with guidance "Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use" where applicable - correct the latest renewal date in section 9 of the SmPC for Corbilta -include minor editorial changes and typographical corrections in the Product Information Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete Orion Corporation Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland, as an alternative site responsible for primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17944/01/02
25.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво, контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Фінляндія/Чеська Республіка	B.II.b.2.c.1, 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 add Orion Corporation, Orion Pfarma, Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland as a site responsible for batch release (not including batch	за рецептом	UA/17944/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія		control/testing) of the finished product. In addition, the marketing authorisation holder took the opportunity to: - align the PI with the latest QRD template (v10.1) - update the sucrose statement to be in-line with guidance "Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use" where applicable - correct the latest renewal date in section 9 of the SmPC for Corbilta -include minor editorial changes and typographical corrections in the Product Information Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete Orion Corporation Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland, as an alternative site responsible for primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
26.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво, контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.II.b.2.c.1, 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 add Orion Corporation, Orion Pfarma, Joensuukatu 7, FI-24100 Salo, Finland as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. In addition, the marketing authorisation holder took the opportunity to: - align the PI with the latest QRD template (v10.1) - update the sucrose statement to be in-line with guidance "Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use" where applicable - correct the latest renewal date in section 9 of the SmPC for Corbilta -include minor editorial changes and typographical corrections in the Product Information Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete Orion Corporation Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland, as an alternative site responsible for primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17944/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Type IA variation B.II.e.1.b.3: Deletion of an immediate packaging container that does not lead to the complete deletion of a strength or pharmaceutical form: deletion of the lidding foil registered for all primary packaging sites except LEK. Type IA variation B.II.e.2.c: To delete identification for Nitrocellulose print primer as we are removing the specification parameter from the existing approved specification. Please note that as a consequence of above deletion we are deleting the method to identify nitrocellulose print primer from the Method of analysis. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of colour. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of dimensions. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of Appearance. Type IA variation B.II.e.6.b: - Change in any part of the primary packaging material not in contact with the finished product formulation - replacement of printing primer on lidding foil (New nitrocellulose - free lidding foils).	за рецептом	UA/17356/01/01
28.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Type IA variation B.II.e.1.b.3: Deletion of an immediate packaging container that does not lead to the complete deletion of a strength or pharmaceutical form: deletion of the lidding foil registered for all primary packaging sites except LEK. Type IA variation B.II.e.2.c: To delete identification for Nitrocellulose print primer as we are removing the specification parameter from the existing approved specification. Please note that as a consequence of above deletion we are deleting the method to identify nitrocellulose print primer from the Method of analysis. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product -	за рецептом	UA/17356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of colour. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of dimensions. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of Appearance. Type IA variation B.II.e.6.b: - Change in any part of the primary packaging material not in contact with the finished product formulation - replacement of printing primer on lidding foil (New nitrocellulose - free lidding foils).		
29.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Type IA variation B.II.e.1.b.3: Deletion of an immediate packaging container that does not lead to the complete deletion of a strength or pharmaceutical form: deletion of the lidding foil registered for all primary packaging sites except LEK. Type IA variation B.II.e.2.c: To delete identification for Nitrocellulose print primer as we are removing the specification parameter from the existing approved specification. Please note that as a consequence of above deletion we are deleting the method to identify nitrocellulose print primer from the Method of analysis. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of colour. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of dimensions. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of Appearance. Type IA variation B.II.e.6.b: - Change in any part of	за рецептом	UA/17356/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							the primary packaging material not in contact with the finished product formulation - replacement of printing primer on lidding foil (New nitrocellulose - free lidding foils).		
30.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 1 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	C.I.4-Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data, Type II. Update of sections 4.5 and 5.2 of the SmPC in order to add drug-drug interaction information with regards to CYP3A4, CYP2C19 and P-gp including physiologically based pharmacokinetic (PBPK) modelling. Version 1.0 of the PMP has also been submitted. The requested variation proposed amendmends to the Summary of Product Characteristics and to the Risk Management Plan (RMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.4-Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical or pharmacovigilance data; Type II. Update of section 5.3. of the SmpC in order to update the description of non-clinical information regarding musculoskeletal and connective tissue disorders in form of lympho-histiocytic infiltration in the skeletal muscles and renal and urinary disorders which show up as haematuria. These new determinations are based on results from study LPT 37259. A revised RMP version 1.0 was also submitted. The requested variation proposed amendmends to the Summary of Product Characteristics and to the Risk Management Plan (RMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.4-Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data; Type II. Update of sections 4.8 and 5.1 of the SmPC in order to update efficacy and safety information based on final results from study MC-FludT.14/L Trial II; a phase III trial to compare Treosulfan-based conditioning therapy with Busulfan-based reduced-intensity conditioning (RIC) prior to allogeneic haemopoietic stem cell transplantation in patients with AML of MDS considered ineligible to standart conditioning regiments. The Package leaflet is updated accordingly. The requested variation proposed amendmends to the Summary of Product Characteristics and Package leaflet. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							C.I.6.a.-Change(s) to the therapeutic indication(s)- Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one; Type II. Extension of indication include additional non-malignant transplant indications (non malignant diseases in the paediatric population) for Trecondi 1g, 5g powder for solution for infusion based on final 12-months follow-up results of study MC-FludT.16/NM; a randomised phase II interventional study aimed to compare Treosulfan-based conditioning therapy with Busulphan-based conditioning prior to allogeneic haemopoietic stem cell transplantation in paediatric patients with non-malignant diseases. Further, the MAH proposes to amend an existing warning on skin toxicity based on new literature data. Moreover, the MAH proposes to introduce a slightly modified dosing regimen according to the patient's body surface based on long-term follow-up data of paediatric study MC-FludT.17/M, a Phase II trial to describe the safety and efficacy of Treosulfan based conditioning therapy prior to allogeneic haemopoietic stem cell transplantation in paediatric patients with haematological malignancies, as well as a final analysis of the population pharmacokinetics of treosulfan in paediatric patients. As consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC updated. The Package Leaflet is updated in accordance. Version 1.0 of the RMP has also been submitted. The requested variation proposed amends to the Summary of Product Characteristics and to the Risk Management Plan (RMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
31.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	C.I.4-Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data, Type II. Update of sections 4.5 and 5.2 of the SmPC in order to add drug-drug interaction information with regards to CYP3A4, CYP2C19 and P-gp including physiologically based pharmacokinetic (PBPK) modelling. Version 1.0 of the PMP has also been submitted. The requested variation proposed amends to the Summary of Product Characteristics and to the Risk Management Plan (RMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.4-Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical or pharmacovigilance data; Type II.	за рецептом	UA/19579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Update of section 5.3. of the SmpC in order to update the description of non-clinical information regarding musculoskeletal and connective tissue disorders in form of lympho-histiocytic infiltration in the skeletal muscles and renal and urinary disorders which show up as haematuria. These new determinations are based on results from study LPT 37259. A revised RMP version 1.0 was also submitted. The requested variation proposed amendmends to the Summary of Product Characteristics and to the Risk Management Plan (RMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.4-Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovogilance data; Type II. Update of sections 4.8 and 5.1 of the SmPC in order to update efficacy and safety information based on final results from study MC-FludT.14/L Trial II; a phase III trial to compare Treosulfan-based conditioning therapy with Busulfan-based reduced-intensity conditioning (RIC) prior to allogeneic haemopoetic stem cell transplantation in patients with AML of MDS considered ineligible to standart conditioning regiments. The Package leaflet is upared accordingly.The requested variation proposed amendmends to the Summary of Product Characteristics and Package leaflet. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.6.a.-Change(s) to the therapeutic indiation(s)- Addition of a new thwrapeutic indication or modification of an approved one; Type II. Extension of indication include additional non-malignant transplant indications (non malignant diseases in the paediatric population) for Trecondi 1g, 5g powder for solution for infusion based on final 12-months follow-up results of study MC-FludT.16/NM; a randomised phase II inteventional study aimed to compare Treosulfan-based conditioning therapy with Busulphan-based conditioning prior to allogeneic haemopoietic stem cell transplantation in paediatric patients with non-malignant diseases. Further, the MAH proposes to amend an existing warning on skin toxicity based on new literature data. Moreover, the MAH proposes to introduce a slightly modified dosing regimen according to the patient`s body surface based on long-term follow-up data of paediatric study MC-FludT.17/M, a Phase II trial to describe the safety and efficacy of Treosulfan		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							based conditioning therapy prior to allogeneic haemopoietic stem cell transplantation in paediatric patients with haematological malignancies, as well as a final analysis of the population pharmacokinetics of treosulfan in paediatric patients. As consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC updated. Tge Package Leaflet is updated in accordance. Version 1.0 of the RMP has also be submitted. The requested variation proposed amendmends to the Summary of Product Characteristics and to the Risk Management Plan (RMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ