
# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 09 червня 2021 року05.20200  |  Київ |  № 11602284 |

**Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Канади, Європейського Союзу**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби»,
пунктів 5, 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пункту 5 розділу ІІ та пункту 12 розділу ІІІ Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації та Канади, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Швейцарської Конфедерації та Європейського Союзу, Протокольного рішення засідання № 7 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 04 червня 2021 року

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).
2. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 3).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Канади, Європейського Союзу»від 09 червня 2021 року № 1160 |

####

####

## ПЕРЕЛІК

#### зареєстрованих ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (медичних імунобіологічних препаратів),

**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*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **ЛЯНЬХУА ЦІНВЕНЬ ФОРТЕ** | капсули по 350 мг, по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в 1 пакетику, по 1 пакетику в картонній коробці | ТОВ " ГРАНД СОЛЮШИНС" | Україна | повний цикл виробництва:Шицзячжуан Ілін Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18779/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 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 | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18723/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 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 | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18723/01/02 |
|  | **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, Угорщина | Чеська Республіка/Індія/Угорщина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18723/01/03 |

**Генеральний директор**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Олександр КОМАРІДА**

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Канади, Європейського Союзу»від 09 червня 2021 року № 1160 |

####

## ПЕРЕЛІК

## ЛІКАРСЬКИх ЗАСоБів, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

**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 ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ 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*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **МЕРОПЕНЕМ-МБ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 500 мг, по 500 мг у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробництво лікарського засобу, що включає виробництво нерозфасованого продукту (стерильної суміші меропенему з натрієм карбонатом):Савіор Лайфтек Корпорейшн, Тайвань; виробництво лікарського засобу, що включає первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій:Савіор Лайфтек Корпорейшн Тайнань Бренч Інжекшн Плант, Тайвань;контрактний виробник для стерилізації гамма -випромінюванням:Чайна Біотек Корпорейшн, Тайвань  | Тайвань | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18707/01/01 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ-МБ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 г, по 1 г у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробництво лікарського засобу, що включає виробництво нерозфасованого продукту (стерильної суміші меропенему з натрієм карбонатом):Савіор Лайфтек Корпорейшн, Тайвань; виробництво лікарського засобу, що включає первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій:Савіор Лайфтек Корпорейшн Тайнань Бренч Інжекшн Плант, Тайвань;контрактний виробник для стерилізації гамма -випромінюванням:Чайна Біотек Корпорейшн, Тайвань  | Тайвань | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18707/01/02 |

**Генеральний директор**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Олександр КОМАРІДА**

|  |
| --- |
| Додаток 3до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Канади, Європейського Союзу»від 09 червня 2021 року № 1160 |

####

## 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Австрія/Німеччина/Італія | Зміни щодо якості, тип ІІ:B.I.a.1 (b) - II - Introduction of a manufacturer of the active substance supported by an ASMFЗміни щодо якості, тип IA:B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method Зміни щодо якості, тип IB:B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (z) - IB - Other variation B.I.d.1 (a) 4 - IB - Extension or introduction of a retest period/storage period supported by real time data | *за рецептом* | UA/16205/01/01 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Австрія/Німеччина/Італія | Зміни щодо якості, тип ІІ:B.I.a.1 (b) - II - Introduction of a manufacturer of the active substance supported by an ASMFЗміни щодо якості, тип IA:B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method Зміни щодо якості, тип IB:B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (z) - IB - Other variation B.I.d.1 (a) 4 - IB - Extension or introduction of a retest period/storage period supported by real time data | *за рецептом* | UA/16205/01/02 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Австрія/Німеччина/Італія | Зміни щодо якості, тип ІІ:B.I.a.1 (b) - II - Introduction of a manufacturer of the active substance supported by an ASMFЗміни щодо якості, тип IA:B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method Зміни щодо якості, тип IB:B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (z) - IB - Other variation B.I.d.1 (a) 4 - IB - Extension or introduction of a retest period/storage period supported by real time data | *за рецептом* | UA/16205/01/03 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Австрія/Німеччина/Італія | Зміни з якості: B.I.b.1 (d) - IA Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance. Deletion of a nonsignificant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter | *за рецептом* | UA/16205/01/01 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Австрія/Німеччина/Італія | Зміни з якості: B.I.b.1 (d) - IA Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance. Deletion of a nonsignificant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter | *за рецептом* | UA/16205/01/02 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Австрія/Німеччина/Італія | Зміни з якості: B.I.b.1 (d) - IA Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance. Deletion of a nonsignificant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter | *за рецептом* | UA/16205/01/03 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Австрія/ Італія/ Німеччина/ | Зміни щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг.B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to add Pharma Pack Hungary Kft, Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to replace G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austria with G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria, as a site responsible for secondary packaging of the finished productA.7 - IA - Administrative Changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - to delete Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chaussee Saint-Victor, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product | *за рецептом* | UA/16205/01/01 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Австрія/ Італія/ Німеччина/ | Зміни щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг.B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to add Pharma Pack Hungary Kft, Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to replace G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austria with G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria, as a site responsible for secondary packaging of the finished productA.7 - IA - Administrative Changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - to delete Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chaussee Saint-Victor, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product | *за рецептом* | UA/16205/01/02 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Австрія/ Італія/ Німеччина/ | Зміни щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг.B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to add Pharma Pack Hungary Kft, Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to replace G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austria with G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria, as a site responsible for secondary packaging of the finished productA.7 - IA - Administrative Changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - to delete Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chaussee Saint-Victor, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product | *за рецептом* | UA/16205/01/03 |
|  | **ІМУНАТ** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 250/190 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці | Бакстер АГ | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | Зміни Б.II.г. (х),ІА - Приведення специфікації на розчинник (вода для ін’єкцій) у Методах контролю якості до матеріалів реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16963/01/01 |
|  | **ІМУНАТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500/375 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці | Бакстер АГ | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | Зміни Б.II.г. (х),ІА - Приведення специфікації на розчинник (вода для ін’єкцій) у Методах контролю якості до матеріалів реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16964/01/01 |
|  | **ІМУНАТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000/750 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці | Бакстер АГ | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | Зміни Б.II.г. (х),ІА - Приведення специфікації на розчинник (вода для ін’єкцій) у Методах контролю якості до матеріалів реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16964/01/02 |
|  | **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 | Лє Лаборатуар Серв'є, Франція | Францiя | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японiя; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японiя; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу:Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя | Японiя/ Францiя | В системі фармаконагляду заявника відбулася зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи зміну її контактних даних). | *за рецептом* | UA/16712/01/01 |
|  | **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 | Лє Лаборатуар Серв'є, Франція | Францiя | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японiя; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японiя; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу:Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя | Японiя/ Францiя | В системі фармаконагляду заявника відбулася зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи зміну її контактних даних). | *за рецептом* | UA/16712/01/02 |
|  | **ПРИВІДЖЕН** | розчин для інфузій, 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці | ЦСЛ Берінг АГ | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія  | Швейцарія | Б.ІІ.б.3.(в), ІІЗбільшення максимального часу фільтрації кінцевої стерильної фільтрації АФІ з 16 до 24 годин.Внесення редакційних правок до розділів 2.3.Р.3 та 3.2.Р.3.3 реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/18357/01/01 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 250 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці  | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | Б.І.б.1. (д) ІІ. Зміни у специфікації на діючу речовину щодо визначення співвідношення білка клітини-господаря до рекомбінантного фактора IX (rFIX). Б.І.б.2. (г) ІІ. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA. | *за рецептом* | UA/16879/01/01 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці  | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | Б.І.б.1. (д) ІІ. Зміни у специфікації на діючу речовину щодо визначення співвідношення білка клітини-господаря до рекомбінантного фактора IX (rFIX). Б.І.б.2. (г) ІІ. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA. | *за рецептом* | UA/16879/01/02 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 1000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | Б.І.б.1. (д) ІІ. Зміни у специфікації на діючу речовину щодо визначення співвідношення білка клітини-господаря до рекомбінантного фактора IX (rFIX). Б.І.б.2. (г) ІІ. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA. | *за рецептом* | UA/16879/01/03 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 2000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | Б.І.б.1. (д) ІІ. Зміни у специфікації на діючу речовину щодо визначення співвідношення білка клітини-господаря до рекомбінантного фактора IX (rFIX). Б.І.б.2. (г) ІІ. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA. | *за рецептом* | UA/16879/01/04 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці  | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | Б.І.б.1. (д) ІІ. Зміни у специфікації на діючу речовину щодо визначення співвідношення білка клітини-господаря до рекомбінантного фактора IX (rFIX). Б.І.б.2. (г) ІІ. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA. | *за рецептом* | UA/16879/01/05 |
|  | **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 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Австрія/Словенія/Швейцарія/Німеччина | «B.I.a.2.z, IB – Changes in the manufacturing process of the AS – Other variation. Minor changes in the manufacturing process of the active substance rituximab to extend the MabSelect SuRe resin reuse from 120 to 200 cycles».««B.II.c.2.d, IB – Change in the test procedure for an excipient – Other changes to a test procedure (including replacement or addition). To replace the scientifically sound with fully validated quality control method for determination of 12-tricosanone levels in the excipient polysorbate 80 (PS80)» | *за рецептом* | UA/17421/01/01 |

**Генеральний директор**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Олександр КОМАРІДА**