
# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 14 листопада 2022 року  |  Київ |  № 2072  |

**Про державну перереєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації та 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 11 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» висновку щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, який зареєстровано компетентним органом Європейського Союзу, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації та Європейського Союзу,

**НАКАЗУЮ:**

1. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з додатком 1.
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з додатком 2.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Олександра Комаріду.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорони здоров’я України « Про державну перереєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації та Європейського Союзу»від 14 листопада 2022 року № 2072 |

####

####

## ПЕРЕЛІК

#### перереєстрованих 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **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 | вторинне пакування, маркування:Г.Л. Фарма ГмбХ, Австріявипуск серії:К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австріявторинне пакування, маркування, випуск серії:К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччинаконтроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччинапервинне пакування, вторинне пакування, маркування:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччинавторинне пакування, маркування:ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина | Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | не підлягає | 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 | вторинне пакування, маркування:Г.Л. Фарма ГмбХ, Австріявипуск серії:К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австріявторинне пакування, маркування, випуск серії:К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччинаконтроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччинапервинне пакування, вторинне пакування, маркування:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччинавторинне пакування, маркування:ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина | Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | не підлягає | 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 | вторинне пакування, маркування:Г.Л. Фарма ГмбХ, Австріявипуск серії:К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австріявторинне пакування, маркування, випуск серії:К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччинаконтроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччинапервинне пакування, вторинне пакування, маркування:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччинавторинне пакування, маркування:ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина | Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | не підлягає | UA/16205/01/03 |

**В.о. Генерального директора**

**Фармацевтичного директорату Іван ЗАДВОРНИХ**

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну перереєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації та Європейського Союзу»від 14 листопада 2022 року № 2072 |

####

## 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **ВІЗУЛТА™** | краплі очні, розчин, 0,024 %; по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці; по 2,5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль лікарського засобу та ексципієнтів, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводиться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки | Сполучені Штати Америки | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Левицький Юрій Васильович. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* | UA/18307/01/01 |
|  | **ЕВРІСДІ** | порошок для орального розчину, 0,75 мг/мл; порошок для орального розчину у пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцами для багаторазового застосування об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 2 оральними шприцами для багаторазового застосування об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | випробування контролю якості при випуску та стабільності, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок) та маркування, випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | **виправлення технічної помилки**, що була допущена в процесі реєстрації в Методах контролю якості, а саме в специфікації було некоректно відображено інформацію щодо параметру "Колір", а саме було зазначено: "Світло-жовтий або жовтий або зеленувато-жовтий або світло-зелений або зеленувато-жовтий" замість "Світло-жовтий або жовтий або сірувато-жовтий або світло-зелений або зеленувато-жовтий", як зазначено в оригінальному досьє, що було зареєстровано в референтній країні США. Редакція в оригінальному розділі Р.5.1. "Specification(s)": "Light yellow or yellow or greyish yellow or light green or greenish yellow"Діюча редакція: Колір Світло-жовтий або жовтий або зеленувато-жовтий або світло-зелений або зеленувато-жовтий п. 2 МКЯ, візуальноПропонована редакція:Колір Світло-жовтий або жовтий або сірувато-жовтий або світло-зелений або зеленувато-жовтий п. 2 МКЯ, візуально | *за рецептом* | UA/18405/01/01 |
|  | **ЄЛЛОКС** | краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсервіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію сульфіту та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Левицький Юрій Васильович. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* | UA/18429/01/01 |
|  | **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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | **В.І.а.3 е), ІВ** - зміна на виробничій дільниці Бакстер АГ (Baxter AG), Відень, Австрія зі збільшення вихідної кількості кріопреципітату до 163 кг для лікарського засобу Імунату (Immunate). | *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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | **В.І.а.3 е), ІВ** - зміна на виробничій дільниці Бакстер АГ (Baxter AG), Відень, Австрія зі збільшення вихідної кількості кріопреципітату до 163 кг для лікарського засобу Імунату (Immunate). | *за рецептом* | UA/16964/01/02 |
|  | **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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | **В.І.а.3 е), ІВ** - зміна на виробничій дільниці Бакстер АГ (Baxter AG), Відень, Австрія зі збільшення вихідної кількості кріопреципітату до 163 кг для лікарського засобу Імунату (Immunate). | *за рецептом* | UA/16963/01/01 |
|  | **МІКОМЕДА** | таблетки з відстроченим вивільненням, 180 мг; по 120 таблеток у флаконах | Альмеда Фармасьютікалс АГ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада | Канада | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/16867/01/01 |
|  | **МІКОМЕДА** | таблетки з відстроченим вивільненням, 360 мг; по 120 таблеток у флаконах | Альмеда Фармасьютікалс АГ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада | Канада | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/16867/01/02 |
|  | **ОНКАСПАР®** | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | Лє Лаборатуар Серв'є | Францiя | випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл’юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н’ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Францiя | США/ Німеччина/ Францiя | B.I.a.1.f., IB - 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 add Lonza AG, Lonzastrasse, CH-3930, Visp Switzerland, as an alternative site responsible for quality control (stability samples storage and testing except for activity) of the active substance intermediate L-asparaginase. B.I.a.1.f., IB - 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 add Eurofins PHAST GmbH, Kardinal-Wendel-Str. 16, 66424 Homburg, Germany, as an alternative site responsible for quality control testing (stability testing for activity) of the active substance intermediate L-asparaginase.B.I.a.2.a, IB - 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 active substance pegaspargase used in finished product Oncaspar, 750 U/ml, Powder for solution for injection/infusion, (eu/1/15/1070/002) to extend the number of filter uses in the filtration step from 4 times use (3x times reuse) to 8 times (7x times reuse).B.I.b.2.d, II - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Substantial change to or replacement of a biological/immunological/immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological AS – To replace the immunological test for Release and In Process controls "DNA by immune ligand assay" with "DNA by qPCR" for the biological active substance L-Asparaginase.B.I.b.1.d, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/ intermediate/reagent – Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter – To delete the non-significant parameter "Residual Antifoam by RP-HPLC" from the specifications of the active substance L-Asparaginase.A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites – To delete the following manufacturing sites: Alcami Carolinas Corporation, 2320 Scientific parc drive, 28405, Wilmington, North Carolina, USA as a site responsible for releace testing (Residual antifoam by RP-HPLC) of the active substance L-Asparaginase. | *за рецептом* | UA/18776/01/01 |
|  | **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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | **В.ІІ.е.1.а.3, ІІ.** Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | *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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | **В.ІІ.е.1.а.3, ІІ.** Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | *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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | **В.ІІ.е.1.а.3, ІІ.** Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | *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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | **В.ІІ.е.1.а.3, ІІ.** Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | *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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | **В.ІІ.е.1.а.3, ІІ.** Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/16879/01/05 |
|  | **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  | Фiнляндiя | виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування:Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія/ Чеська Республiка | B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To add an alternative determination of the particle size distribution test procedure for the active substance carbidopa.B.III.1.a.3 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - New certificate from a new manufacturer (replacement or addition): To add the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R1-CEP 2005-057-Rev 04 for carbidopa. As a consequence, the following manufacturer of the active substance is added in Module 3.2.S.2.1: DIVI'S LABORATORIES LIMITED- UNIT II, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatham, District, India-531 162 Chippada Village, Andhra Pradesh. | *за рецептом* | UA/17944/01/01 |
|  | **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  | Фiнляндiя | виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування:Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія/ Чеська Республiка | B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To add an alternative determination of the particle size distribution test procedure for the active substance carbidopa.B.III.1.a.3 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - New certificate from a new manufacturer (replacement or addition): To add the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R1-CEP 2005-057-Rev 04 for carbidopa. As a consequence, the following manufacturer of the active substance is added in Module 3.2.S.2.1: DIVI'S LABORATORIES LIMITED- UNIT II, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatham, District, India-531 162 Chippada Village, Andhra Pradesh. | *за рецептом* | UA/17944/01/02 |
|  | **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  | Фiнляндiя | виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування:Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія/ Чеська Республiка | B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To add an alternative determination of the particle size distribution test procedure for the active substance carbidopa.B.III.1.a.3 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - New certificate from a new manufacturer (replacement or addition): To add the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R1-CEP 2005-057-Rev 04 for carbidopa. As a consequence, the following manufacturer of the active substance is added in Module 3.2.S.2.1: DIVI'S LABORATORIES LIMITED- UNIT II, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatham, District, India-531 162 Chippada Village, Andhra Pradesh. | *за рецептом* | UA/17944/01/03 |
|  | **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  | Фiнляндiя | виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування:Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія/ Чеська Республiка | B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To add an alternative determination of the particle size distribution test procedure for the active substance carbidopa.B.III.1.a.3 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - New certificate from a new manufacturer (replacement or addition): To add the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R1-CEP 2005-057-Rev 04 for carbidopa. As a consequence, the following manufacturer of the active substance is added in Module 3.2.S.2.1: DIVI'S LABORATORIES LIMITED- UNIT II, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatham, District, India-531 162 Chippada Village, Andhra Pradesh. | *за рецептом* | UA/17944/01/04 |

**В.о. Генерального директора**

**Фармацевтичного директорату Іван ЗАДВОРНИХ**