

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 22 лютого 2022 року  05.20200 | Київ | № 355  2№284 |

**Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, 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, Австралії, Канади, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу, Протокольного рішення засідання Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 14 лютого 2022 року № 2

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 2).
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**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, Австралії, Канади, Європейського Союзу» від 22 лютого 2022 року № 355 |

#### 

#### 

## 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **БРІХАЛІ™** | лосьйон, 0,01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки (альтернативна дільниця, на які проводяться випуск серії та дослідження стабільності); Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада (виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності); Елементал Матіріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада (альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин); ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада (альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин); ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада (альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин); Неофарм Лабс Інк., Канада (альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин); Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки (дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії); Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки (альтернативна дільниця, на які проводяться мікробіологічні дослідження) | Сполучені Штати Америки/  Канада | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18952/01/01 |
|  | **ДУОБРІЇ™** | лосьйон, 0,01%/0,045% по 45 г у тубі, по 60 г у тубі, 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;  Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії:  Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки;  Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження:  Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки;  Альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин:  ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада;  Альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин:  Неофарм Лабс Інк., Канада;  Альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин:  ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада;  Альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин:  Елемент Матіріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада | Канада/  Сполучені Штати Америки | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18956/01/01 |
|  | **ЕЗОМЕПРАЗОЛ** | капсули з відстроченим вивільненням по 40 мг; по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Сайзен Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19089/01/02 |
|  | **ЕЗОМЕПРАЗОЛ** | капсули з відстроченим вивільненням по 20 мг; по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Сайзен Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19089/01/01 |
|  | **КАБАЗИТАКСЕЛ ЕВЕР ФАРМА** | концентрат для розчину для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 4,5 мл (45 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас І), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з бірюзовим ковпачком типу "flip-off'; по 1 флакону у картонній коробці; по 5 мл (50 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас І), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з червоним ковпачком типу "flip-off'; по 1 флакону у картонній коробці; по 6 мл (60 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас І), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з жовтим ковпачком типу "flip-off'; по 1 флакону у картонній коробці | ЕВЕР Валінджект ГмбХ | Австрія | виробництво готового лікарського засобу за повним циклом: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19145/01/01 |
|  | **КАБЕРЛАТ®** | таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція лікарського засобу:  Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед, Індія;  виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:  Апотекс Інк., Канада;  контроль якості, випуск серії лікарського засобу:  Апотекс Інк., Канада;  імпорт, маркування, зберігання та дистрибуція лікарського засобу:  Апотекс Інк., Канада;  пакування лікарського засобу:  ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада | Індія/  Канада | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19113/01/01 |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**

|  |
| --- |
| Додаток 2 до 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, Австралії, Канади, Європейського Союзу»  від 22 лютого 2022 року № 355 |

#### 

## 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **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 | 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 update the address of the ASMF holder, Senju Pharmaceutical Co. Ltd., from 2-5-8 Hiranomachi, Chuo-ku, Osaka 541-0046, Japan to 3-1-9 Kawara-machi, Chuo-ku, Osaka 541-0048, Japan.  B.l.a.l.f, type 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 SGS Life Science Services, 616 Heathrow Drive, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A with SGS Life Science Services, 612 Heathrow Drive, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A, as a site responsible for quality control testing (microbial contamination testing) of the active substance Bromfenac sodium. | *за рецептом* | UA/18429/01/01 |
|  | **ЗІРАБЕВ** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою;  по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США;  тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності:  Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності:  Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландiя; випуск серії:  Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія | США/  Ірландія/  Бельгія | B.I.b.1.b type IB – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits. To change the Appearance specification limits for the raw material L-Cystine Dihydrochloride used in manufacturing process of the active substance bevacizumab from 'white crystalline powder' to 'white to slightly yellow crystalline powder'. | *за рецептом* | UA/18148/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина;  тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія | Туреччина/  Німеччина/  Словенія/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.5.а-type ІАIN: Зміна найменування та /або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. Зміна назви виробника Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина/Sandoz Ilac Sanayi Ve Ticaret AS, Turkey на Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина/Genveon Ilac Sanayi Ve Ticaret AS, Turkey та уточнення адреси згідно з записами у муніципальному реєстрі | *за рецептом* | UA/18672/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина;  тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія | Туреччина/  Німеччина/  Словенія/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.5.а-type ІАIN: Зміна найменування та /або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. Зміна назви виробника Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина/Sandoz Ilac Sanayi Ve Ticaret AS, Turkey на Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина/Genveon Ilac Sanayi Ve Ticaret AS, Turkey та уточнення адреси згідно з записами у муніципальному реєстрі | *за рецептом* | UA/18672/01/02 |
|  | **МАЙЛОТАРГ** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії:  Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США;  виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання:  Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності):  Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США | США | Updates to in-use storage conditions and the description of the material of construction for infusion bags and infusion lines. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18298/01/01 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.d.1 g) тип ІB. Зміна параметрів специфікації та/або граничних значень готового продукту. Доповнення або заміна (за винятком біологічних або імунологічних речовин) показника специфікації, включаючи відповідний метод випробування за результатами досліджень з безпеки або якості. B.II.f.1 z) тип ІB Внесення змін стосовно терміну придатності та /або умов зберігання готового продукту. Інша зміна | *за рецептом* | 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.d.1 g) тип ІB. Зміна параметрів специфікації та/або граничних значень готового продукту. Доповнення або заміна (за винятком біологічних або імунологічних речовин) показника специфікації, включаючи відповідний метод випробування за результатами досліджень з безпеки або якості. B.II.f.1 z) тип ІB Внесення змін стосовно терміну придатності та /або умов зберігання готового продукту. Інша зміна | *за рецептом* | 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.d.1 g) тип ІB. Зміна параметрів специфікації та/або граничних значень готового продукту. Доповнення або заміна (за винятком біологічних або імунологічних речовин) показника специфікації, включаючи відповідний метод випробування за результатами досліджень з безпеки або якості. B.II.f.1 z) тип ІB Внесення змін стосовно терміну придатності та /або умов зберігання готового продукту. Інша зміна | *за рецептом* | UA/18723/01/03 |
|  | **ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ** | концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту:  Авіста Фарма Солюшнс, США;  відповідальний за укупорку та візуальний контроль:  Аджиномото Алтеа, Інк., США;  відповідальний за контроль нерозфасованого продукту:  Ассошиейтс оф Кейп Код, США;  відповідальний за маркування та вторинне пакування:  Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина;  відповідальний за контроль вихідних матеріалів:  Бостон Аналітика,США;  відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки:  ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;  відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники:  ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;  відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів:  Іпсен Біосайнс, Інк., США;  відповідальний за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування:  Іпсен Фарма Біотек, Франція;  відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту:  Кволіті Кемікал Лабораторіз, США;  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:  Лабораторії Серв`є Індастрі, Францiя;  відповідальний за контроль вихідних матеріалів:  ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди | США/  Німеччина/  Франція/  Нідерланди | To change the ATC Code for irinotecan from L01XX19 to L01CE02. Заявник пропонує термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/18775/01/01 |
|  | **ПІКРЕЙ** | таблетки по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія  випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія | Словенія/  Німеччина/  Швейцарія | C.I.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic syndrome to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency "unknown" and to update the warning on hyperglycaemia and ketoacidosis based on a review of the safety database. The Package leaflet and Annex II are updated accordingly. The RMP version 4.0 is approved.  C.I.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.2 and 4.8 of the SmPC to modify the management of hyperglycaemia, rash and diarrhoea and add information about osteonecrosis of the jaw based on the pivotal trial SOLAR-1. The MAH also took the opportunity to make minor editorial changes to the SmPC. | *за рецептом* | UA/18778/01/01 |
|  | **ПІКРЕЙ** | таблетки по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія  випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія | Словенія/  Німеччина/  Швейцарія | C.I.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic syndrome to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency "unknown" and to update the warning on hyperglycaemia and ketoacidosis based on a review of the safety database. The Package leaflet and Annex II are updated accordingly. The RMP version 4.0 is approved.  C.I.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.2 and 4.8 of the SmPC to modify the management of hyperglycaemia, rash and diarrhoea and add information about osteonecrosis of the jaw based on the pivotal trial SOLAR-1. The MAH also took the opportunity to make minor editorial changes to the SmPC. | *за рецептом* | UA/18778/01/02 |
|  | **ПІКРЕЙ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія  випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія | Словенія/  Німеччина/  Швейцарія | **C.I.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data** Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic syndrome to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency "unknown" and to update the warning on hyperglycaemia and ketoacidosis based on a review of the safety database. The Package leaflet and Annex II are updated accordingly. The RMP version 4.0 is approved.  **C.I.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data** Update of sections 4.2 and 4.8 of the SmPC to modify the management of hyperglycaemia, rash and diarrhoea and add information about osteonecrosis of the jaw based on the pivotal trial SOLAR-1. The MAH also took the opportunity to make minor editorial changes to the SmPC. | *за рецептом* | UA/18778/01/03 |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**