

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну перереєстрацію
лікарських засобів та внесення змін до
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,
які зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Великої
Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 27 квітня 2026 року № 548

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ
КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ
ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЩОДО ЯКИХ
БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	Abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/19750/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										системи фармаконагляду) Заява на зміни ЛЗ (МІБП) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
2.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	Abiraterone	абіратеро ну ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Заява на зміни ЛЗ (МІБП) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/19750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
3.	ВАКСНЬОВ АНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	Пневмококовий полісахарид серотипу 1 ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 3 ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 4 ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 5 ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 6А ^{1,2} ; Пневмококовий	J07AL02	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний і бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний і стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторіз Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіз Б.В., Нідерланди; Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності	США/Нідерланди/Ірландія / Італія/Німеччина	B.II.b.2.b, II To add MSD International GmbH T/A MSD Ireland: MSD International GmbH, T/A MSD Ireland (Brinny) Brinny, Innishannon, Cork, Ireland as an alternative site responsible for Percent Adsorption release and stability testing of the finished product. Термін введення змін - липень 2027.	за рецептом	UA/20539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			полісахарид серотипу 6В ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 7F ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 9V ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 14 ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 18C ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 19A ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 19F ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 22F ^{1,2} ; Пневмоковий		окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток			(хімічне та біологічне): МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмбХ, Німеччина; Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			полісахарид серотипу 23F^{1,2}; Пневмококовий полісахарид серотипу 33F^{1,2}. ¹Кон'югований з білком-носієм CRM₁₉₇. CRM₁₉₇ - нетоксичний мутант дифтерійного токсину (що походить від <i>Corynebacterium diphtheriae</i> C7), що рекомбіновано експресується в <i>Pseudomonas fluorescens</i>. ²Адсорбований на ад'юванті алюмінію фосфату.									
4.	ВАРГАТЕФ®	Nintedanib	нінтеданіб	L01EX09	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул м'яких в алюмінієвому	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма	Німеччина	Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці			ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабораторія Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні		process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate. To replace the Chromatographic purity (20671-s420cg0501 Liquid chromatography) test procedure with Organic Impurities (206893_11051363_1.0 Liquid chromatography) for the active substance nintedanib esilate. Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate. To replace the Assay (20671-s420cg0601 Liquid chromatography) test procedure with Organic Impurities (206893_11051363_1.0 Liquid chromatography) for the active substance nintedanib esilate. Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate To add the Organic Impurities (206893_11105843_1.0 Liquid chromatography) as an		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
								лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		alternative test procedure for the active substance intermediate nintedanib esilate unmilled ("BIBF 1120 ethansulfonate unmilled"). Type IA B.I.b.l.c 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 - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method To add Assay to the specifications of the active substance intermediate nintedanib esilate unmilled ("BIBF 1120 ethansulfonate unmilled"). The limit is set to 98.0 - 102.0 %. Type IA B.I.b.l.d 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 non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) To delete the non-significant parameter Heavy metals from the specifications of the active substance nintedanib esilate.		
5.	ВАРГАТЕФ®	Nintedanib	нінтеданіб	L01EX09	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блистері, по 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (не	Німеччина	Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна		starting material/intermediate. To replace the Chromatographic purity (20671-s420cg0501 Liquid chromatography) test procedure with Organic Impurities (206893_11051363_1.0 Liquid chromatography) for the active substance nintedanib esilate. Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate. To replace the Assay (20671-s420cg0601 Liquid chromatography) test procedure with Organic Impurities (206893_11051363_1.0 Liquid chromatography) for the active substance nintedanib esilate. Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate To add the Organic Impurities (206893_11105843_1.0 Liquid chromatography) as an alternative test procedure for the active substance intermediate nintedanib esilate unmilled ("BIBF 1120 ethansulfonate unmilled").		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		Type IA B.I.b.l.c 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 - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method To add Assay to the specifications of the active substance intermediate nintedanib esilate unmilled ("BIBF 1120 ethansulfonate unmilled"). The limit is set to 98.0 - 102.0 %. Type IA B.I.b.l.d 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 non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) To delete the non-significant parameter Heavy metals from the specifications of the active substance nintedanib esilate.		
6.	ДЕЛСТРІГО	Lamivudine, tenofovir disoproxil and doravirine	доравірін, ламівудин, тенофовір у дизопроксилу фумарат	J05AR24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	проміжний продукт доравіріну, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравіріну, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування:	Португалія/Італія/Ірландія/Велика Британія/США/Нідерланди	Type IB, B.II.d.1.g. - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Addition or replacement (excluding biological or immunological product) of a specification parameter with its corresponding test method as a result of a safety or quality issue - To add N-nitroso doravirine dimer (NDD) to the specifications of the finished product as a result of a quality issue. Зміни	за рецептом	UA/19937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликове ущільнення, змішування/змашування гранул доравіріну та ламівудину/тенофовіру дизопроксилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		внесено в Методи контролю якості лікарського засобу до наступних розділів: "Специфікація" та "Методи контролю" (п. 19). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
7.	ДУОБРІІ™	tazarotene and ulobetamol	галобетазолу пропіонат, тазаротен	D05AX55	лосьйон, 0,01%/0,045% ; по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада;	Канада/Сполучені Штати Америки	Зміни подані до компетентного органу США – Food and Drug Administration - за процедурою щорічного звіту (Annual Report: Period Covering April 25, 2023 through April 24, 2024). Короткий опис змін:	за рецептом	UA/18956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці; по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці			Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада		- Видалено дані щодо відповідального агента в США для виробника АФІ тазаротен PCAS Finland Oy, Фінляндія. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s). - Представлено оновлені дані дослідження стабільності за звітний період. Відповідно оновлено розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.P.8.3 Stability Data у вигляді Stability Summary Matrix report.		
8.	НІМЕНРИКС®	Meningococcus A,C,Y,W-135, tetravalent purified polysaccharides antigen	полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи A ¹ ; полісахар	J07AH08	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та	Бельгія	B.II.b.3.c, II - To introduce MenACWY-TT finished product manufacturing on the Vaccine Cell 3 (VC3) filling line coupled to Automatic Loading and Unloading System (ALUS) lyophilizers 45, 46, 47 and 48 at Pfizer Manufacturing	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		conjugated	ид Neisseria meningitidis серогрупи C ¹ ; полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи W-135 ¹ ; полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи Y ¹ – 5 мкг 1 кон'югований з білком-носієм правцевого анатоксин у		доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ		Belgium N.V. Rijksweg 12 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium. A.7, IA - To delete Catalent Belgium SA (Font Saint Landry 10, 1120 Brussels, Belgium) for the manufacturing and testing of 0.9% NaCl diluent in pre-filled syringe. Consequently, SGS Lab Simon SA (Vieux Chemin du Poete 10, 1301 Wavre, Belgium) is deleted as sterility testing site of 0.9% NaCl diluent in pre-filled syringe produced at Catalent.		

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО