

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію,
перереєстрацію лікарських засобів та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 12 жовтня 2024 року № 1740

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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
ЗАТВЕРДЖЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ 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	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БОНСПРІ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мг, по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 або по 3 лотки-блістери в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво стерильних лікарських засобів - асептичне виготовлення; первинне пакування; контроль якості-хімічний/фізичний, біологічний, мікробіологічний - не стерильний, мікробіологічний - стерильний; вторинне пакування; стерилізація - фільтрація; зберігання та/або розповсюдження: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія	Швейцарія/ Німеччина/ Іспанія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Уповноважена особа: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду:	за рецептом	UA/19004/01/01

							Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany		
2.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Меньюфекчерінг Пте. Лтд., Сінгапур; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Румунія/ Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Уповноважена особа: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany	за <i>рецептом</i>	UA/18157/01/01
3.	МИТИКАИД	капсули м'які, по 25 мг, по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Уповноважена особа: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності з	за <i>рецептом</i>	UA/18988/01/01

							фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany		
4.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	зміна УОВФ, її контактних даних, місця розташування мастер файла та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	за <i>рецептом</i>	UA/18778/01/01
5.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	зміна УОВФ, її контактних даних, місця розташування мастер файла та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	за <i>рецептом</i>	UA/18778/01/02
6.	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: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	зміна УОВФ, її контактних даних, місця розташування мастер файла та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	за <i>рецептом</i>	UA/18778/01/03
7.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій:	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Уповноважена особа:	за <i>рецептом</i>	UA/19037/01/01

		наповненому шприцу в картонній коробці			<p>Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка</p> <p>Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування:</p> <p>Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне пакування:</p> <p>Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія;</p> <p>вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія;</p> <p>контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий):</p> <p>Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий):</p> <p>Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий):</p> <p>Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий):</p> <p>Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія;</p> <p>контроль якості (частковий):</p> <p>Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія</p>		<p>Dr. Justin Daniels, Ph.D. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності 3 фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany</p>		
8.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	<p>виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування:</p> <p>Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення):</p> <p>Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування:</p> <p>Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне пакування:</p> <p>ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування:</p> <p>ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій:</p> <p>Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина</p>	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія	<p>Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника.</p> <p>Пропонована редакція: Уповноважена особа: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Mobile: +49 151 645 22880 (24-hour contact number) E-mail: eu-eea.qp@novartis.com or justin.daniels@novartis.com Номер мастер-файлу: MFL2069 Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду:</p>	за рецептом	UA/18114/01/01

							Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду: Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nurnberg, Germany		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО