

Додаток 3
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 23 липня 2024 року № 1295

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТИВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТИВ 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
1.	АЛЬТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво, тестування вихідної сировини, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться тестування вихідної сировини, випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на	Канада/ Сполучені Штати Америки	Оновлено контактні дані для альтернативної дільниці RD Laboratories Inc., на якій проводяться фармакопейні випробування АФІ. Оновлено розділ 3.2.S.2.1. До специфікації АФІ додано тест для визначення мікробіологічної чистоти, включаючи Burkholderia серасія Complex (BCC), відповідно до вимог діючого видання USP. Оновлено розділ 3.2.S.4.1. Оновлено дані дослідження стабільності за звітний період. Оновлено розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion-tube та 3.2.P.8.3 Stability Data-tube.	за рецептом	UA/18447/01/01

					яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада				
2.	АЛЬТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво, тестування вихідної сировини, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада Альтернативна дільниця, на якій проводяться тестування вихідної сировини, випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, 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	Канада/ Сполучені Штати Америки	Change to the microbiological specifications for the excipient "soluble collagen" - Deletion of the test for "objectionable microorganisms" - Addition of the test for Burkholderia Cepacia Complex (BCC) microorganisms	за рецептом	UA/18447/01/01
3.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Куврьюр, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серій, вторинне	Бельгія/ Німеччина/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	Type II, C.1.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of sections 4.2 and 5.1 of the SmPC in order to introduce an alternative loading posology regimen for wet AMD and update information based on modelling and simulation studies; the Package Leaflet is updated accordingly. The RMP version 11.0 has also been submitted. Зміни внесено в інструкцію для медичного	за рецептом	UA/18277/01/01

				<p>пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія</p>	<p>застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Фармакодинаміка" з метою внесення альтернативного режиму застосування для лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової макулярної дегенерації (ВМД). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type II, C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of sections 4.2, 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC in order to change posology recommendation in including an additional dose regimen (q16w) for DME patients during the maintenance phase, update the frequency of adverse drug reactions, update pharmacokinetic, pharmacodynamic, efficacy and safety information, following the assessment of procedure 11/10, based on final results from studies CRTH258B2301 (KESTREL) and CRTH258B2302 (KITE). The Package Leaflet is updated accordingly. The RMP version 11 has also been submitted. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика" з метою зміни рекомендацій щодо дозування шляхом включення режиму додаткової дози (q16w) для пацієнтів з діабетичним макулярним набряком (ДМН) під час підтримуючої фази, оновлення частоти побічних реакцій на лікарський засіб, оновлення інформації про фармакокінетику, фармакодинаміку, ефективність та безпеку на основі остаточних результатів досліджень CRTH258B2301 (KESTREL) та CRTH258B2302 (KITE); також внесено незначні редакційні виправлення у таблицях. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Було оновлено ПУР до версії 11.0. Основні зміни, що було внесено до ПУР, 11.0: Частина ПУР (Основні змін в порівнянні з ПУР, версія 8.1). Частина I (оновлено інформацію про альтернативні варіанти дозування для показання нВМД. Оновлено інформацію про оновлений інтервал дозування для показання ДМН). Частина II (Модуль S111: дані клінічних випробувань були оновлені щоб відобразити дані досліджень KESTREL та KITE. Модуль SV.1.2: інформація про кумулятивну експозицію була оновлена з урахуванням РОЗБ від 06.04.2022. Модуль SVII: інформація про виявлені та потенційні ризики була оновлена з урахуванням даних досліджень KESTREL та KITE. До розділу про потенційні ризики було додано додаткову таблицю, що містить показники захворюваності на побічні явища з боку очей, які підпадають під кожну</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

							з категорій потенційного ризику). Частина III (Без змін). Частина IV (Без змін). Частина V (Без змін). Частина VI (Інформація про виявлені ризики була оновлена з урахуванням даних досліджень KESTREL та KITE). Частина VII (Додаток 1, Додаток 6: без змін. Додаток 7: було оновлено коротким статистичним описом та результатами, новими внутрішніми посиланнями та цитатами з літератури. Додаток 8: було відповідним чином оновлено, щоб відобразити зміни порівняно з попередньою редакцією ПУР)		
4.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАН ТНА, АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЛЛС, США; тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) ^a , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^a <i>Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту</i> Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску	США/ Нідерланди / Ірландія/ Іспанія	Зміни з якості - В.1.а.2.а, ІВ. Minor changes in the manufacturing process of the active substance intermediates for all HPV types for Human Papillomavirus 9-valent vaccine (recombinant, adsorbed) to introduce an alternate harvest dispensing method for the cell slurry fermentation. Furthermore, the MAH has taken the opportunity to implement editorial changes in Section 3.2.A.1 to update the active substance purification and HPV fermentation buildings.	за рецептом	UA/20128/01/01

					(кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				
5.	ДАУНОБЛАСТ ИН	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг по 1 флакону в картонній упаковці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності: Латіна Фарма С.п.А.	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.5.а Type IAIN – Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу (включаючи дільниці випуску серії та місце проведення контролю якості). Діяльність, за яку відповідає виробник, також включає випуск серій. "Корден Фарма Латіна С.п.А." (Corden Pharma Latina S.p.A.) наразі зареєстрована як виробнича дільниця лікарського засобу Даунорубіцину гідрохлорид, порошок для розчину для ін'єкцій по 20 мг, сублімований. Компанія Пфайзер (Pfizer) пропонує оновити назву юридичної особи, на якій зареєстрована виробнича дільниця лікарського засобу, з "Корден Фарма Латіна С.п.А." (Corden Pharma Latina S.p.A.) на "Латіна Фарма С.п.А." (Latina Pharma S.p.A.) у зв'язку з придбанням компанії "Корден Фарма Латіна С.п.А." компанією Екстровіс АГ (Extrovis AG), міжнародною фармацевтичною компанією зі штаб-квартирою у Швейцарії, починаючи з 1 січня 2024 року. Крім того, компанія Пфайзер (Pfizer) користується цією можливістю, щоб оновити адресу виробничої дільниці для приведення її у відповідність до інформації про дільницю, надану в "3.2.R GMP Сертифікат Latina Pharma S.P.A.". Провінція "Латіна" ("Latina") раніше була вказана з повною назвою, а тепер вона замінена на її скорочену назву (ЛТ) (LT). Запропоновані зміни носять адміністративний характер. Обов'язки дільниці, фізичне розташування дільниці, процеси та контроль залишаються незмінними.</p> <p><i>Попередня редакція:</i> Корден Фарма Латіна С.п.А. (Corden Pharma Latina S.p.A.) Via Murillo, 7, 04013 Сермонета, Латіна, Італія (Via Murillo, 7, 04013 Sermoneta, Latina, Italy)</p> <p><i>Пропонована редакція:</i> Латіна Фарма С.п.А. (Latina Pharma S.p.A.) Via Murillo, 7, 04013 Сермонета (ЛТ), Італія (Via Murillo, 7, 04013 Sermoneta (LT), Italy). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/20200/01/01

6.	ЛАМЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/ Франція	<p>B.I.a.2.a, IB- Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS:</p> <p>Minor changes in the manufacturing process of the active substance velmanase alfa to change the bioreactor volume on harvest day from 250-270 L to 270-290L.</p> <p>B.I.a.2.z, IB - Changes in the manufacturing process of the AS - Other variation:</p> <p>To update the composition of the buffer "Phosphat_107_60mM pH 8.2" used in Virus Inactivation step "V10", elution buffer "Phosphat_096_90 mM pH7.7" used in mixed mode chromatography step (C10) and the composition of equilibration/wash buffer "Tris_056_20mM_pH7.5" used in Anion exchange chromatography step (C40).</p> <p>B.I.a.4.a, IA- Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS - Tightening of in-process limits:</p> <p>To tighten the Isopropanol Concentration set point and range, applied during the manufacture of the active substance Velmanase alfa, from 14.5% (14.2 – 14.9%) to 14.65% (14.4 – 14.9%) as a consequence, the addition factor of the inactivation buffer when added to the inactivation step starting material is increased from 0.94 kg/kg to 0.97 kg/kg.</p> <p>B.I.b.1.b, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits:</p> <p>To tighten the HCL 012 2M buffer control used in the manufacturing process of the active substance Velmanase alfa specification limits for Specified density from 1.018 – 1.048 g/cm3 to 1.030 – 1.036 g/cm3 .</p> <p>The MAH took opportunity to introduce editorial changes in sections 3.2.S.2.2 and 3.2.S.2.3.</p>	за рецептом	UA/18519/01/01
7.	ЛАМЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	К'езі Фармас'юті келз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/ Франція	<p>B.II.e.2.c, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product- Deletion of a non - significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter):</p> <p>To delete the non-significant parameter 'Identification by determination of total ashes test' and the non-significant parameter 'Heavy metal test' from the immediate packaging specifications of the finished product. In addition, the MAH has taken the opportunity to include editorial changes to sections 3.2.P.7.3 and 3.2.P.7.5 of the dossier.</p>	за рецептом	UA/18519/01/01

8.	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	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 Фармасьютикал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютикал Сервісес, Інк., США		Re-evaluate gemtuzumab ozogamicin drug substance and drug product lot release acceptance criteria for appearance, iCE, CGE and cytotoxicity assays based on ?25 unique combinations of gemtuzumab and activated calicheamicin drug substance intermediate lots used to manufacture gemtuzumab ozogamicin drug substance and drug product using the commercial manufacturing process and tested using the commercial specification methods. Pfizer will submit the corresponding data, the analytical and statistical plan used to evaluate the specifications, and any proposed changes to the specifications.	за рецептом	UA/18298/01/01
9.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 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	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАТІВНІ ЕЙШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчурунг Бельгія НВ, Бельгія формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	B.I.a.2.a IB, B.I.a.2.a IB, B.I.a.2.a IB, B.I.a.2.a IB Four type IB variations B.I.a.2.a – To change the registered Proven Acceptable Ranges (PARs) for process parameters applied during fermentation and purification of MenA, MenC, MenW, MenY polysaccharides drug substance intermediates manufactured at Pfizer Sanford, US. Opportunity is also taken to remove the targets and some non-CPPs in sections 3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls - Purification - Purified MenA, MenC, MenW and MenY Bulks - Pfizer Sanford.	за рецептом	UA/16901/01/01
10.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія		B.II.h.1 b)1. II надійшли матеріали 23.05.24 Updates sections 2.3.A.2 and 3.2.A.2 as follows: - to provide the current virus reduction study data for CH9/Z+ filtration and virus filtration steps - to deregister the Octanoic Acid (OA) Fractionation as a virus and TSE reduction step - to include a modernized format of section 2.3.A.2 and 3.2.A.2.	за рецептом	UA/18357/01/01

11.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія		B.I.a.2c) II матеріали надано 04.06.24 Introduction of an alternative dosing for Octanoic Acid at Bulk manufacturing step CZ0200.	за рецептом	UA/18357/01/01
12.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія		B.I.a.2.a) IB Матеріали надано 04.06.2024 Introduction of Hydrosart UF Cassettes in the M99 facility for manufacturing of IgPro10: With this application, CSLB intends to introduce the Hydrosart UF cassettes as an alternative to the Biomax UF cassettes in the M99 production facility at CSL Bering Bern. The Hydrosart UF cassettes are already licensed and used in the IgLAB Modules I-IV. A detailed description of the change can be found in section 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development, charter 3.2.S.2.6.12.51. In addition, CSLB uses this opportunity to introduce a dossier optimization and harmonization in Drug Substance (DS) and Drug Product (DP) section in the submission package. The aim of this optimisation is to improve the readability of the sections by eliminating redundant information and to avoid inconsistencies between sections: 2.3.S.2., 2.3.P.3., 2.3.P.7., 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.3., 3.2.P.2.3., 3.2.P.3.1., 3.2.P.3.3., 3.2.P.7.	за рецептом	UA/18357/01/01
13.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	B.I.a.4.(z), II Updated risk assessment for criticality of process control parameters and quality attributes for DS. B.II.b.5.(z), II Updated risk assessment for criticality of process control parameters and quality attributes for DP.	за рецептом	UA/18357/01/01
14.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія,	Зміна B.II.b.1.(a), IAIN Додавання виробника CSL Behring AG (Bollingenstrasse 93, 3006, Bern, Switzerland) як дільниці, відповідальної за вторинне пакування. Зміна B.II.b.1.(z), IB Перенесення лінії візуального контролю якості в процесі виробництва з CLS Behring AG (Untermattweg 8, Bern, 3027) до CSL Behring AG (Bollingenstrasse 93, 3006, Bern, Switzerland). Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18357/01/01

15.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестмен тс АГ	Швейца рія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А, Підрозділ УРЗ, Італія; вторинне пакування: 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; вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; контроль якості (фізико- хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.b.1.a, IAIN - Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site: To replace UPS Healthcare Italia S.r.L., Via Formellese km. 4300, Formello 00060, Italy with UPS Healthcare Italia S.r.L., Viale Mantova Snc, 26867 Somaglia, Italy as a site responsible for secondary packaging of the finished product. The applicant took the opportunity to introduce the following editorial changes in Section 3.2.P.3.1: - Inclusion of "Identification by IR" for Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Kundl manufacturing site (inadvertently deleted from the Section 3.2.P.3.1 during variation of EMA/H/005333/IAIN/0020/G). - Correction of tests for Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Ljubljana manufacturing site. Діюча редакція: Розділ "Виробник(и) лікарського засобу": ... вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л. Віа Формеллес КМ. 4,300, Формелло 00060, Італія UPS Healthcare Italia S.R.L. Via Formellese KM. 4,300, Formello 00060, Italy ... Пропонована редакція: Розділ "Виробник(и) лікарського засобу": ... вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л. Віале Мантова Снч, Сомаглія, 26867, Італія UPS Healthcare Italia S.R.L. Viale Mantova Snc, Somaglia, 26867, Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19037/01/01
-----	---------	--	---	---------------	--	---	--	----------------	----------------

16.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц- ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санofi- Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor changes to the LC-MS test procedure in lixisenatide drug substance used for the determination of the related impurities Di-Ser(33)-AVE0010 and Di-Ala(35)-AVE0010 to reestablish the calibration range and adjust the associated system suitability test (SST) solutions. B.I.a.1.f, 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 Solvias AG, Roemerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland with Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Germany as a site responsible for quality control of the lixisenatide active substance.	за рецептом	UA/16775/01/01
17.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц- ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санofi- Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor changes to the LC-MS test procedure in lixisenatide drug substance used for the determination of the related impurities Di-Ser(33)-AVE0010 and Di-Ala(35)-AVE0010 to reestablish the calibration range and adjust the associated system suitability test (SST) solutions. B.I.a.1.f, 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 Solvias AG, Roemerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland with Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Germany as a site responsible for quality control of the lixisenatide active substance.	за рецептом	UA/16774/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО