

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про внесення змін до реєстраційних
матеріалів лікарських засобів, які
зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 24 лютого 2025 року № 311

**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
1.	ВАКСНЬЮВА НС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИ ДНА КОН'ЮГОВАН А (15- ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАН А)	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 бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторіс Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіс 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 (хімічне): 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:	США/ Нідерланди / Ірландія/Німеччина/ Італія	зміни з якості B.II.b.1.z, IB The add Becton Dickinson de Mexico, S.A de C.V, Aut. Mexico-Queretaro.Km. 37,5, Parque industrial Cuamatla, Cuautitlan Izcalli, Estado de Mexico, C.P.54730, Mexico as an alternative site of sterilization for the Becton Dickinson (BD) syringe barrel and tip cap assembly (Syringe Barrel A) container closure components	за рецептом	UA/20539/01/01

		або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 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			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				
2.	КЕНГРЕКСАЛ	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Діафарм ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Італія/Німеччина	B.I.a.1.b. II – Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – Introduction of a manufacturer of the AS supported by an ASMF – to add manufacturing and quality control sites supported by an ASMF: • Olon S.p.A., Via Schiapparelli 2, 10036 Settimo Torinese (TO), Italy as a site responsible for manufacturing, testing and release of cangrelor tetrasodium drug substance). • Olon S.p.A., Strada Rivotlana, Km 6/7 20053 Rodano (MI), Italy as a site responsible for manufacturing, testing and release of Crude cangrelor tetrasodium (Intermediate III). Alternative release testing for Sodium determination (ICP) in the cangrelor tetrasodium drug substance). • Redox s.r.l., Viale Stucchi 62/26 20900 Monza (MB), Italy as a site responsible for release testing for determination of Related substances (IC) of cangrelor tetrasodium drug substance. Alternative release testing for Sodium determination (ICP) in the cangrelor tetrasodium drug substance).	за рецептом	UA/17224/01/01
3.	ЛОТЕМАКС®	гель очний 0,5 %; 5 г гелю у пляшці з крапельницею та кришкою; по 1 пляшці у коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний та мікробіологічний контроль лікарського засобу, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорејтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності:	Сполучені Штати Америки	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 відрізняється від уповноваженої	за рецептом	UA/18724/01/01

					Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки		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: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
4.	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 КОРПОРАЦІЯ ЕЙШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: ПФайзер Менюфекчуриг 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.II.b.1.z (IB) To add Synergy Health Ede BV, Morsestraat 3, Ede, 6716 AH, The Netherlands, as an alternate gamma irradiation site for the plunger stopper used as packaging component for 0.9% NaCl diluent pre-filled syringe manufactured at Pfizer Puurs, Belgium. Also provide the full company name of the registered sterilization center for the plunger stoppers from Synergy Health to Synergy Health Ede BV and add the relevant postal code.	за рецептом	UA/16901/01/01
5.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 2,3 мг, по 3 капсули у блістерній стрічці; по 1 блістерній стрічці в упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футляру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія;	Ірландія/ Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія/ США	Type IB, B.II.e.z - Change in container closure system of the Finished Product - Other variation - To change the secondary packaging of the finished product from 3 wallet cartons, each containing 1 wallet pack, which are then packed into an outer carton to single "wallet pack", inserted in an outer carton. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Також зміни внесено в п «Упаковка» методів контролю якості.	за рецептом	UA/20483/01/01

					контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Внесення додаткової інформації щодо англійського блістера у текст маркування для приведення у відповідність до матеріалів досьє.		
6.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 3 мг, по 3 капсули у блістерній стрічці; по 1 блістерній стрічці в упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футляру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США	Ірландія/ Німеччина/ Ґвелька Британія/ Ірландія/ США	Type IB, B.II.e.z - Change in container closure system of the Finished Product - Other variation - To change the secondary packaging of the finished product from 3 wallet cartons, each containing 1 wallet pack, which are then packed into an outer carton to single "wallet pack", inserted in an outer carton. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Також зміни внесено в п «Упаковка» методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Внесення додаткової інформації щодо англійського блістера у текст маркування для приведення у відповідність до матеріалів досьє.	за рецептом	UA/20483/01/02
7.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 4 мг; по 3 капсули у блістерній стрічці; по 1 блістерній стрічці в упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футляру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США	Ірландія/ Німеччина/ Ґвелька Британія/ Ірландія/ США	Type IB, B.II.e.z - Change in container closure system of the Finished Product - Other variation - To change the secondary packaging of the finished product from 3 wallet cartons, each containing 1 wallet pack, which are then packed into an outer carton to single "wallet pack", inserted in an outer carton. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Також зміни внесено в п «Упаковка» методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Внесення додаткової інформації щодо англійського блістера у текст маркування для приведення у відповідність до матеріалів досьє.	за рецептом	UA/20483/01/03
8.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток,	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфекчурінґ Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.I.11.z IB - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Other variation - To update the RMP with the	за рецептом	UA/19698/01/01

		вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці					outcomes of studies B7451084 and B7451085 assessed in completed PAM procedures. Apdated EU RMP Version 5.0. (part III and VI).		
9.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.I.11.z IB - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Other variation - To update the RMP with the outcomes of studies B7451084 and B7451085 assessed in completed PAM procedures. Apdated EU RMP Version 5.0. (part III and VI).	за рецептом	UA/19698/01/02
10.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	C.I.11.z IB - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Other variation - To update the RMP with the outcomes of studies B7451084 and B7451085 assessed in completed PAM procedures. Apdated EU RMP Version 5.0. (part III and VI).	за рецептом	UA/19698/01/03
11.	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 "Санофі- Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	C.I.z, IAin - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation: To update section 4.4 of the SmPC and section 2 of PL to implement the PRAC recommendation on 'Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists: dulaglutide; exenatide; insulin degludec, liraglutide; liraglutide; insulin glargine, lixisenatide; lixisenatide; semaglutide; tirzepatide - Aspiration and pneumonia aspiration' (EPITT no 19974) adopted at the 8-11 July 2024 PRAC meeting. Як наслідок оновлюється розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Особливості застосування".	за рецептом	UA/16775/01/01
12.	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	ТОВ "Санофі- Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	C.I.z, IAin - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation: To update section 4.4 of the SmPC and section 2 of PL to implement the PRAC recommendation on 'Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists: dulaglutide; exenatide; insulin degludec, liraglutide; liraglutide; insulin glargine, lixisenatide; lixisenatide; semaglutide; tirzepatide -	за рецептом	UA/16774/01/01

		включені					Aspiration and pneumonia aspiration' (EPITT no 19974) adopted at the 8-11 July 2024 PRAC meeting. Як наслідок оновлюється розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Особливості застосування".		
--	--	----------	--	--	--	--	--	--	--

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО