

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 08 лютого 2024 року № 214

**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.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія;	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	A.7. IA - Часткове вилучення функцій для виробника Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА (Baxalta Belgium Manufacturing SA), як дільниці, відповідальної за випробування контролю якості на момент випуску готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.III.2.b.IA - Зміна у специфікації стерильної води для ін'єкцій відповідно до оновлення монографії Євр. Фарм. «Вода для ін'єкцій» (0169) (вилучення випробування на неорганічні речовини). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.a I A - Звуження допустимих меж специфікації стерильної води для ін'єкцій для випробування на визначення загального вмісту органічного вуглецю з 32,000 ppm до 24,000 ppm. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.d.1.d IA - Вилучення із показника специфікації «Зовнішній вигляд» для стерильної води для ін'єкцій інформації	за рецептом	UA/16801/01/01

					виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		щодо запаху. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В.І.В.2.е ІВ - Введення нового стандартного зразка серії KGB2R для контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для таких зареєстрованих випробувань з контролю якості: обернено-фазова ВЕРХ — імуноблот тромбін-активованій rFVIII та FVIII, для діючої речовини; метод SDS-PAGE та специфічна активність, для діючої речовини та лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В.І.В.2.е. ІВ - Введення нового стандартного зразка серії HL7AR для контролю в процесі виробництва та контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для проведення випробувань активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В.І.В.2.д ІІ - Внесення суттєвих змін до процедури біологічного хромогенного аналізу для біологічно активної речовини октоког альфа — Зміни у методі випробування активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В.ІІ.д.1.е ІІ - Зміна допустимих меж специфікації для алюмінію з 50 ppb до 200 ppb у специфікаціях розчинника стерильної води для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
2.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	А.7. ІА - Часткове вилучення функцій для виробника Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА (Baxalta Belgium Manufacturing SA), як дільниці, відповідальної за випробування контролю якості на момент випуску готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В.ІІІ.2.В.ІА - Зміна у специфікації стерильної води для ін'єкцій відповідно до оновлення монографії Євр. Фарм. «Вода для ін'єкцій» (0169) (вилучення випробування на неорганічні речовини). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В.ІІ.д.1.а ІА - Звуження допустимих меж специфікації стерильної води для	за рецептом	UA/16801/01/02

					<p>частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;</p> <p>частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;</p> <p>виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина</p>		<p>ін'єкцій для випробування на визначення загального вмісту органічного вуглецю з 32,000 ppm до 24,000 ppm. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>V.I.d.1.d IA - Вилучення із показника специфікації «Зовнішній вигляд» для стерильної води для ін'єкцій інформації щодо запаху. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>V.I.b.2.e IB - Введення нового стандартного зразка серії KGB2R для контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для таких зареєстрованих випробувань з контролю якості: обернено-фазова ВЕРХ — імуноблот тромбін-активований rFVIII та FVIII, для діючої речовини; метод SDS-PAGE та специфічна активність, для діючої речовини та лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>V.I.b.2.e. IB - Введення нового стандартного зразка серії HL7AR для контролю в процесі виробництва та контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для проведення випробувань активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>V.I.b.2.d II - Внесення суттєвих змін до процедури біологічного хромогенного аналізу для біологічно активної речовини октоког альфа — Зміни у методі випробування активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>V.II.d.1.e II - Зміна допустимих меж специфікації для алюмінію з 50 ppm до 200 ppm у специфікаціях розчинника стерильної води для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
3.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення	Бакстер АГ	Австрія	<p>вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА, Бельгія;</p> <p>виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування</p>	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	<p>A.7. IA - Часткове вилучення функцій для виробника Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА (Baxalta Belgium Manufacturing SA), як дільниці, відповідальної за випробування контролю якості на момент випуску готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>V.III.2.b.IA - Зміна у специфікації</p>	за рецептом	UA/16801/01/03

		БАКСДЖЕКТ II у коробці			<p>готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина</p>		<p>стерильної води для ін'єкцій відповідно до оновлення монографії Євр. Фарм. «Вода для ін'єкцій» (0169) (вилучення випробування на неорганічні речовини). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>V.II.d.1.a I A - Звуження допустимих меж специфікації стерильної води для ін'єкцій для випробування на визначення загального вмісту органічного вуглецю з 32,000 ppm до 24,000 ppm. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>V.I.d.1.d IA - Вилучення із показника специфікації «Зовнішній вигляд» для стерильної води для ін'єкцій інформації щодо запаху. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>V.I.b.2.e IB - Введення нового стандартного зразка серії KGB2R для контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для таких зареєстрованих випробувань з контролю якості: обернено-фазова ВЕРХ — імуноблот тромбін-активований rFVIII та FVIII, для діючої речовини; метод SDS-PAGE та специфічна активність, для діючої речовини та лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>V.I.b.2.e. IB - Введення нового стандартного зразка серії HL7AR для контролю в процесі виробництва та контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для проведення випробувань активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>V.I.b.2.d II - Внесення суттєвих змін до процедури біологічного хромогенного аналізу для біологічно активної речовини октоког альфа — Зміни у методі випробування активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>V.II.d.1.e II - Зміна допустимих меж специфікації для алюмінію з 50 ppb до 200 ppb у специфікаціях розчинника стерильної води для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
--	--	------------------------	--	--	--	--	--	--	--

4.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	<p>вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника:</p> <p>Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;</p> <p>виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:</p> <p>Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія;</p> <p>виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:</p> <p>Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія;</p> <p>частковий контроль якості готового лікарського засобу:</p> <p>Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія;</p> <p>виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:</p> <p>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина</p>	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	<p>A.7. IA - Часткове вилучення функцій для виробника Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА (Baxalta Belgium Manufacturing SA), як дільниці, відповідальної за випробування контролю якості на момент випуску готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>B.III.2.b.IA - Зміна у специфікації стерильної води для ін'єкцій відповідно до оновлення монографії Євр. Фарм. «Вода для ін'єкцій» (0169) (вилучення випробування на неорганічні речовини). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>B.II.d.1.a I A - Звуження допустимих меж специфікації стерильної води для ін'єкцій для випробування на визначення загального вмісту органічного вуглецю з 32,000 ppm до 24,000 ppm. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>B.I.d.1.d IA - Вилучення із показника специфікації «Зовнішній вигляд» для стерильної води для ін'єкцій інформації щодо запаху. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>B.I.b.2.e IB - Введення нового стандартного зразка серії KGB2R для контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для таких зареєстрованих випробувань з контролю якості: обернено-фазова ВЕРХ — імуноблот тромбін-активованій rFVIII та FVIII, для діючої речовини; метод SDS-PAGE та специфічна активність, для діючої речовини та лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>B.I.b.2.e. IB - Введення нового стандартного зразка серії HL7AR для контролю в процесі виробництва та контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для проведення випробувань активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>B.I.b.2.d II - Внесення суттєвих змін до процедури біологічного хромогенного аналізу для біологічно активної речовини октоког альфа — Зміни у методі випробування активності</p>	за рецептом	UA/16801/01/04
----	--------	--	------------	---------	---	---	---	----------------	----------------

							фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.e II - Зміна допустимих меж специфікації для алюмінію з 50 ppb до 200 ppb у специфікаціях розчинника стерильної води для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
5.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	A.7. IA - Часткове вилучення функцій для виробника Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА (Baxalta Belgium Manufacturing SA), як дільниці, відповідальної за випробування контролю якості на момент випуску готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.III.2.b.IA - Зміна у специфікації стерильної води для ін'єкцій відповідно до оновлення монографії Євр. Фарм. «Вода для ін'єкцій» (0169) (вилучення випробування на неорганічні речовини). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.a I A - Звуження допустимих меж специфікації стерильної води для ін'єкцій для випробування на визначення загального вмісту органічного вуглецю з 32,000 ppm до 24,000 ppm. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.d.1.d IA - Вилучення із показника специфікації «Зовнішній вигляд» для стерильної води для ін'єкцій інформації щодо запаху. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.e IB - Введення нового стандартного зразка серії KGB2R для контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для таких зареєстрованих випробувань з контролю якості: обернено-фазова ВЕРХ — імуноблот тромбін-активованій rFVIII та FVIII, для діючої речовини; метод SDS-PAGE та специфічна активність, для діючої речовини та лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.e. IB - Введення нового стандартного зразка серії HL7AR для контролю в процесі виробництва та контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для	за рецептом	UA/16801/01/05

							<p>проведення випробувань активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. V.I.b.2.d II - Внесення суттєвих змін до процедури біологічного хромогенного аналізу для біологічно активної речовини октоког альфа — Зміни у методі випробування активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. V.II.d.1.e II - Зміна допустимих меж специфікації для алюмінію з 50 ppb до 200 ppb у специфікаціях розчинника стерильної води для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
6.	АДВЕЙТ	<p>порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці</p>	Бакстер АГ	Австрія	<p>вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина</p>	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	<p>A.7. IA - Часткове вилучення функцій для виробника Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА (Baxalta Belgium Manufacturing SA), як дільниці, відповідальної за випробування контролю якості на момент випуску готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. V.III.2.b.IA - Зміна у специфікації стерильної води для ін'єкцій відповідно до оновлення монографії Євр. Фарм. «Вода для ін'єкцій» (0169) (вилучення випробування на неорганічні речовини). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. V.II.d.1.a I A - Звуження допустимих меж специфікації стерильної води для ін'єкцій для випробування на визначення загального вмісту органічного вуглецю з 32,000 ppb до 24,000 ppb. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. V.I.d.1.d IA - Вилучення із показника специфікації «Зовнішній вигляд» для стерильної води для ін'єкцій інформації щодо запаху. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. V.I.b.2.e IB - Введення нового стандартного зразка серії KGB2R для контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для таких зареєстрованих випробувань з контролю якості: обернено-фазова ВЕРХ — імуноблот тромбін-активований rFVIII та FVIII, для діючої речовини; метод SDS-PAGE та специфічна активність, для діючої речовини та лікарського засобу. Термін введення</p>	за рецептом	UA/16801/01/06

							змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.e. IB - Введення нового стандартного зразка серії HL7AR для контролю в процесі виробництва та контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для проведення випробувань активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.d II - Внесення суттєвих змін до процедури біологічного хромогенного аналізу для біологічно активної речовини октоког альфа — Зміни у методі випробування активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.e II - Зміна допустимих меж специфікації для алюмінію з 50 ppb до 200 ppb у специфікаціях розчинника стерильної води для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
7.	КЛІКС	гель, по 45 г гелю в ламінованій тубі з відкидною пластиковою кришкою, що не протікає, по 1 тубі в картонній коробці	Зандра Лайф Сайенсіз Прайвет Лімітед	Індія	всі стадії виробництва і випуск серії: Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	Інші зміни. I Анп Адреса виробника. Затверджено (згідно РП №UA/19658/01/01): Дільниця №С-1, Мадкайм Індастріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа – 403 404, Індія Запропоновано: Дільниця №С-1, Мадкайм Індастріал Естейт, Понда, 403404, Індія (ІНД)	за рецептом	UA/19658/01/01
8.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері, по 2 або 7 блистерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлери 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	B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey as microbiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredient B.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where barch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey as microbiological testing site for testing the finished product A.5.b - Type IA - Update of the postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the finished product. The address of the bulk manufacturing site Sandoz Grup Saglik, Turkey B.I.a.1.f - Type IA - Changes to the quality control site for the active substance	за рецептом	UA/18672/01/01

							Losartan potassium - addition of a site where batch control or testing takes place Justification for the addition of the already approved Novartis Saglik, Gida ve Tarium Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., TR-Istanbul as MB-X testing site for the API losartan potassium. B.I.a.1.f - Type IA - Changes to the quality control site for the active substance Losartan potassium - addition of a site where batch control or testing takes place Justification for the addition of Lek Pharmaceuticals d.d., SI-Ljubljana as LAD-X testing site for the API losartan potassium		
9.	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 Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік 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	B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey as microbiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredient B.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where barch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey as microbiological testing site for testing the finished product A.5.b - Type IA - Update of rhe postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the finished product. The address of the bulk manufacturing site Sandoz Grup Saglik, Turkey B.I.a.1.f - Type IA - Changes to the quality control site for the active substance Losartan potassium - addition of a site where batch control or testing takes place Justification for the addition of the already approved Novartis Saglik, Gida ve Tarium Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., TR-Istanbul as MB-X testing site for the API losartan potassium. B.I.a.1.f - Type IA - Changes to the quality control site for the active substance Losartan potassium - addition of a site where batch control or testing takes place Justification for the addition of Lek Pharmaceuticals d.d., SI-Ljubljana as LAD-X testing site for the API losartan potassium	за рецептом	UA/18672/01/02

10.	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 КОРПОР ЕЙШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфектуринг 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	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла не відбулося.	за <i>рецептом</i>	UA/16901/01/01
11.	РИКАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Австрія/ Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	B.II.b.3.a, type IB - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process: Minor changes in the manufacturing process of the finished product to increase the manufacturing capacity of the Bosch line, updating the currently authorized batch size range of the Bosch line (150 to 200 kg) to handle any scale within the batch size range authorised in the site Lek Pharmaceuticals d.d. in Ljubljana (150 to 500 kg). Furthermore, the MAH has taken the opportunity to implement editorial changes as listed in the present/ proposed document, including (1) correction of information in 3.2.S.2.1 for the activities performed at the site Sandoz GmbH Schaftenau, Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria in implementation of outcome of procedure IB/0061, adding the activity of storage of MCB, (2) update in 3.2.A.1 of the list of other products manufactured on a multipurpose line in Lek Pharmaceuticals d.d. in Ljubljana to replace "vaccines (e.g. mRNA vaccines)" with "inactivated vaccines", and (3) addition of the new (duplicate) manufacturing line 4 for the active substance with information added in 3.2.A.1, without a change to the manufacturing process of the active substance and no impact in 3.2.S, under	за <i>рецептом</i>	UA/17421/01/01

							the same quality assurance system as the current line 3 and covered by the company's quality management system.		
12.	СИМБАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: якість, ІА Вилучення функції вторинного пакування у виробника Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; якість, ІА Вилучення функції випуску серій у виробника Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	за рецептом	UA/16951/01/01
13.	СИМБАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: якість, ІА Вилучення функції вторинного пакування у виробника Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; якість, ІА Вилучення функції випуску серій у виробника Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	за рецептом	UA/16951/01/02
14.	СИМБАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	А.102, ІВ – додавання нового розміру упаковки № 90 (10x9) для дозування 20 мг Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. А.102, ІВ – додавання нового розміру упаковки № 90 (10x9) для дозування 40 мг Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/03
15.	СИМБАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	А.102, ІВ – додавання нового розміру упаковки № 90 (10x9) для дозування 20 мг Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/01
16.	СИМБАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 або по 10 блістерів у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	А.102, ІВ – додавання нового розміру упаковки № 90 (10x9) для дозування 40 мг Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/02

		коробці							
17.	ТОКАРБА	таблетки по 500 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Якість, ІБ - зміна терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років на 4 роки.	за рецептом	UA/17425/01/01
18.	ТОКАРБА	таблетки по 750 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Якість, ІБ - зміна терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років на 4 роки.	за рецептом	UA/17425/01/02

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО