

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 08 лютого 2024 року № 214 (в редакції  
наказу Міністерства охорони здоров'я  
України від 15 лютого 2024 року № 255)

## 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.	АЛЬБУРЕКС®	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США	Швейцарія/США	В.І.а.4 з) ІВ Впровадження ліміту активного виходу специфічного альбуміну для преципітату V на додаток до існуючого виходу ліміту для преципітату С.	за рецептом	UA/18876/01/01
2.	АЛЬБУРЕКС®	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США	Швейцарія/США	В.ІІ.б.3.а) ІВ Подовження часу зберігання очищеної речовини у формі in bulk під в процесі виробництва альбуміну у будівлі 16N (B16 N) на CSL Behring (CSLB), Kankakee (KAN) з 48 годин до 120 годин. Внесення редакційних правок до розділів 2.3.P.8, 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.3	за рецептом	UA/18876/01/01

3.	<b>АЛЬБУРЕКС®</b>	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США	Швейцарія/США	Збільшення терміну придатності преципітату V з 18 місяців до 36 місяців при виробництві альбуміну із використанням фракційної установки Kistler-Cohny будівлі 33 за адресою CSL Behring LLC, Kankakee (KAN), USA.	за рецептом	UA/18876/01/01
4.	<b>БОНСПРІ</b>	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 Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Німеччина/Іспанія	В.І.а.2.а ІВ матеріали надані 01.12.2023 To introduce the alternative use of 125 L seed bioreactor in the inoculum expansion step 1c of the upstream process in each of the four seed and bioreactor train in the manufacturing process of the active substance.	за рецептом	UA/19004/01/01
5.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина 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	Німеччина	C.I.4, type II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of section 5.2 of the SmPC in order to improve the recommendation for the administration of nintedanib based on food compatibility data. C.I.4, type II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.2, 5.1 and 5.2 of the SmPC in order to update information regarding the paediatric population based on results from study 1199-0337; this is a double blind, randomized, placebo-controlled trial to evaluate the dose-exposure and safety of nintedanib on top of standart of care for 24 weeks, followed by open label treatment with nintedanib of variable	за рецептом	UA/16651/01/01

					мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		duration, in children and adolescents (6 to 17 year-old) with clinically significant fibrosing interstitial lung disease. Зміни до наступних розділів інструкції для медичного застосування: «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика», «Спосіб застосування та дози». Зміни до наступних розділів короткої характеристики лікарського засобу: розділ «4.2 Дози та спосіб застосування», розділ «5.2 Фармакокінетичні властивості».		
6.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхай м Інтернеш нл ГмбХ	Німеччи на	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 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 чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	C.I.4, type II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of section 5.2 of the SmPC in order to improve the recommendation for the administration of nintedanib based on food compatibility data. C.I.4, type II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.2, 5.1 and 5.2 of the SmPC in order to update information regarding the paediatric population based on results from study 1199-0337; this is a double blind, randomized, placebo-controlled trial to evaluate the dose-exposure and safety of nintedanib on top of standart of care for 24 weeks, followed by open label treatment with nintedanib of variable duration, in children and adolescents (6 to 17 year-old) with clinically significant fibrosing interstitial lung disease. Зміни до наступних розділів інструкції для медичного застосування: «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика», «Спосіб застосування та дози». Зміни до наступних розділів короткої характеристики лікарського засобу: розділ «4.2 Дози та спосіб застосування», розділ «5.2 Фармакокінетичні властивості».	за рецептом	UA/16651/01/02
7.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхай м Інтернеш нл ГмбХ	Німеччи на	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk	Німеччина	B.II.c.1.c, type IA – To delete the `alkalinity` test parameter from the specification of the processing aid denaturated Ethanol. B.II.c.1.c, type IA – To delete the `Total Acid` test parameter from the specification of the processing aid denaturated Ethanol.	за рецептом	UA/16651/01/01

					(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 чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		B.II.c.1.b, type IA – To add `Acidity or Alkalinity` test parameter with its corresponding test method to the specification of the processing aid denaturated Ethanol		
8.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 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	B.II.c.1.c, type IA – To delete the `alkalinity` test parameter from the specification of the processing aid denaturated Ethanol. B.II.c.1.c, type IA – To delete the `Total Acid` test parameter from the specification of the processing aid denaturated Ethanol. B.II.c.1.b, type IA – To add `Acidity or Alkalinity` test parameter with its corresponding test method to the specification of the processing aid denaturated Ethanol	за рецептом	UA/16651/01/02

					Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
9.	<b>ВІЗКЬЮ</b>	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестмен тс АГ	Швейца рія	випуск серій: Алкон-Кувр'юр, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серій, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс 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	Бельгія/ Німеччина/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	Type II variation: B.I.a.1.g Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Introduction of a new manufacturer of the AS that is not supported by an ASMF and requires significant update to the relevant AS section in the dossier - To add "Lonza AG, Lonzastrasse, 3390 Visp, Switzerland" as an alternative site responsible for manufacturing and quality control of the active substance brolucizumab.	за <i>рецептом</i>	UA/18277/01/01	
10.	<b>ВІЗКЬЮ</b>	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестмен тс АГ	Швейца рія	випуск серій: Алкон-Кувр'юр, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серій, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не	Бельгія/ Німеччина/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	Виправлення технічної помилки у нормуванні за показниками «Ідентифікація та чистота методом аніонообмінної хроматографії (АЕХ)», «Ідентичність та чистота методом СЕ- SDS (редуковані та нередуковані умови)», «Активність/пригнічення проліферації» специфікації готового лікарського засобу у Методах контролю якості лікарського засобу.  Пропонована редакція: <u>Методи контролю якості:</u> <u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	за <i>рецептом</i>	UA/18277/01/01	
							Код випробу вання	Назва випробування	Вимоги	
							53002	Ідентифікація та чистота		

					стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		методом аніонообмінної хроматографії (АЕХ)			
							Чистота	Не менше 95.0 % (при випуску) Не менше 92.0 % (протягом терміну придатності)		
							Сума кислотних домішок	Не більше 3.5 % (при випуску) Не більше 3.5 % (протягом терміну придатності)		
							Сума основних домішок	Не більше 2.5 % (при випуску) Не більше 4.5 % (протягом терміну придатності)		
						55503	Ідентичність та чистота методом CE-SDS (редуковані та нередуковані умови)			
							редуковані умови			
							Чистота	Не менше 98.0 % (при випуску) Не менше 97.0 % (протягом терміну придатності)		
							Загальна кількість домішок	Не більше 2.0 % (при випуску) Не більше 3.0 % (протягом терміну придатності)		
							нередуковані			

						умови				
							Чистота	Не менше 99.0 % (при випуску) Не менше 98.5 % (протягом терміну придатності)		
							Загальна кількість домішок	Не більше 1.0 % (при випуску) Не більше 1.5 % (протягом терміну придатності)		
						Активність				
						66159	Активність/пригнічення проліферації	80 % - 125 % відносної біологічної активності порівняно з еталонною речовиною		
11.	<b>ВІЗКЬЮ</b>	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-Кувр'юр , Бельгія випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія випуск серій, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс 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	Бельгія /Німеччина/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія	Зміни I типу В.ІІ.d.1.a, type ІВ - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product – Tightening of specification limits: To tighten the finished product specification limits for pH release and shelf-life and as consequence the proven acceptable range (PAR) for process parameter `pH adjustment` is also tightened from pH range 7.0 – 7.4 to pH range 7.1 – 7.4. The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.P.3.3 and update the section 3.2.A.1.		за рецептом	UA/18277/01/01

12.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестмен тс АГ	Швейца рія	випуск серій: Алкон-Кувр'єр, Бельгія випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія випуск серій, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс 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	Бельгія /Німеччина/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.b.l.a type IAin - Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site To add Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia) as a site responsible for secondary packaging of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.b.2.c.l type IAin - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not includin batch control testin To add Novartis Pharma GmbH (Roonstrabe 25, 90429 Nuremberg, Germany) as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.b.2.c.l type IAin - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not includin batch control testin To add Novartis Farmaceutica, S.A. (Gran Via de les Cot-ts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spain) as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.b.2.c.l type IAin - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not includin batch control testin To add Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526 Slovenia) as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18277/01/01
13.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестмен тс АГ	Швейца рія	випуск серій: Алкон-Кувр'єр, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серій:	Бельгія/ Німеччина/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	виправлення технічної помилки у назві лікарського засобу, що вказано на титильній сторінці методів контролю лікарського засобу, а саме: видалення позначення "®" біля назви українською мовою	за рецептом	UA/18277/01/01



					<p>Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серій, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс 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>				
14.	<p><b>ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАН ТНА, АДСОРБОВАН А)</b></p>	<p>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 бромбутиловий 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</p>	<p>Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ</p>	<p>Швейцарія</p>	<p>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)<sup>а</sup>, маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: <sup>а</sup> Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на</p>	<p>США/ Нідерланди Ірландія/Іспанія</p>	<p>В.ІІ.г.5.с. ІВ To implement changes foreseen in the approved change management protocol of the immunological finished product Gardasil 9 to add a finished product formulation and dispense process to the MSD International GmbH New Product Facility (Dublin Road, Carlow, R93 KF74 Co. Carlow, Ireland) for syringes of Gardasil 9. The MAH took the opportunity to introduce corrections to section 3.2.P.3.4.2 Control of Critical Steps and Intermediates – FFB Release. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>	<p>за рецептом</p>	<p>UA/20128/01/01</p>

					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 (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				
15.	<b>ДЕЛСТРІГО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фабрика 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 (роликів ущільнення, змішування/змащування гранул доравірину 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	Португалія/ Італія/ Велика Британія/ США/ Ірландія/ Нідерланди	B.I.a.l.z type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation.  To add F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Viale Milano 26, Montecchio Maggiore, VI 36075, Italy, as an alternative manufacturer (and packaging site) of the active substance doravirine and active substance intermediate HMT. The MAH took the opportunity to update the process description of step 5 in 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls.  B.I.a.l.z type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation.  To add F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Via Massimo D'Antona 13, Termoli 86039, Italy, as an alternative manufacturer (including packaging) of intermediate pyridone, used in the synthesis of the active substance doravirine. The MAH took the opportunity to delete the centrifugation in the description of step 2 in 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls.  B.I.a.l.f type IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing	за рецептом	UA/19937/01/01

						<p>arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place.</p> <p>To add F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Viale Milano 26, Montecchio Maggiore, VI 36075, Italy, as an alternative site responsible for quality control testing (stability and release testing) of the active substance doravirine and its intermediate HMT.</p> <p>B.I.a.l.f type 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.</p> <p>To add F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Via Massimo D' Antona 13, Termoli 86039, Italy, as an alternative site responsible for quality control testing (stability and release testing) of the intermediate pyridone used in the manufacturing process of the active substance.</p> <p>B.I.a.3.a type IA - Change in batch size (including batch size ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size.</p> <p>To increase the batch size range of the intermediate hydroxymethyltriazolinone (HMT), used in the manufacturing process of the active substance doravirine, manufactured at F.I.S., Montecchio Maggiore, Italy, from 81 - 162 Kg to 81 - 232 Kg (step 3).</p> <p>B.I.a.3.a type IA - Change in batch size (including batch size ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size.</p> <p>To increase the batch size range of the intermediate pyridine, used in the manufacturing process of the active substance doravirine, manufactured at F.I.S., Termoli, Italy, from 95 - 209 Kg to 95 - 235 Kg (step 1 &amp; 2).</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

16.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг: по 7 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорей ш, США	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<p>A.6., IA - Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code - Update of palbociclib ATC code based on the last revised classification of the Cyclindependent kinase (CDK) inhibitors made by the WHO. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакотерапевтична група». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Marketing authorisation holder submitted to the European Medicines Agency, a periodic safety update report (PSUR). On the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report, recommends by consensus the variation: Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC to include a warning/precaution regarding venous thromboembolism and add the adverse reactions palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome and venous thromboembolism with a frequency common. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакологічні властивості»; в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» змінено лише нумерацію таблиць, відповідно до оновлень, внесених в розділі «Фармакологічні властивості». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.1.4., II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 5.1 of the SmPC in order to update efficacy and safety information based on final OS results from study A5481008 (PALOMA-2, "A Randomized, Multicenter, Double-blind Phase 3 Study of PD-0332991 (Oral CDK 4/6 Inhibitor) Plus Letrozole Versus Placebo Plus Letrozole for the Treatment of Postmenopausal Women with ER (+), HER2 (-) Breast Cancer Who Have Not Received Any Prior Systemic Anti-Cancer Treatment For Advanced Disease") to fulfil REC 2. In addition, the MAH took the opportunity to align Annex II with the current QRD template.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції». Введення змін протягом 9-ти місяців після</p>	за рецептом	UA/18795/01/01
-----	---------	---	--	-----	---	-----------	---	----------------	----------------

						<p>затвердження.</p> <p>C.1.4., II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 5.3 of the SmPC in order to update the primary target organ findings and development toxicity wording.</p> <p>Дана зміна передбачає внесення змін до оригінальної короткої характеристики EU-SmPC в розділі 5.3 Preclinical safety data, інформація з якого не відображена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.1.13., II - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority - Submission of an updated RMP version 1.9 in order to remove the Important Potential Risk Hyperglycaemia based on the study results from A5481027, a PAM adopted at the initial MA; this is a multicentre, randomized, double-blind, phase 3 study of palbociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole for the treatment of previously untreated Asian postmenopausal women with ER-positive, HER2-negative advanced breast cancer to evaluate the effect of palbociclib on hyperglycaemia - Category 3 Study.</p> <p>При процедурі внесення змін за No. EMEA/H/C/003853/II/0037 до ЄМА було надано ПУР версії 1.8 та доопрацьовану версію 1.9 (фінально затверджену).</p> <p>Обидві версії Плану управління ризиками приведено в наданих матеріалах досьє. Оновлення до ПУР описано в резюме, приведенному нижче.</p> <p>Обґрунтування для подання оновленого ПУР, версія 1.9:</p> <p>Видалення важливих ідентифікованих ризиків (мієлосупресія [нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія] та ІЗЛ/пневмоніт) і важливих потенційних ризиків (подовження інтервалу QT, гіперглікемія) та відсутньої інформації (паціенти чоловічої статі) з усіх відповідних розділів</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина I: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SI: Без редагувань</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

						<ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина II Модуль SII: Без редагувань</li> <li>• Частина II, модуль SIII: Виправлення таблиць експозиції СТ (Виправлення: пацієнти, які отримували плацебо з дослідження A5481023, були неправильно включені в усі результати, а для A5481027 Ібранс пацієнти були помилково виключені з двох таблиць дозування.)</li> <li>• Частина II Модуль SIV: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SV: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SVII: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів і коригування таблиць щодо застосовних СТ ризиків (див. виправлення, включене в Частину II Модуля SIII вище)</li> <li>• Частина II Модуль SVIII: Видалення вищезазначених ризиків та відсутньої інформації</li> <li>• Частина III: дослідження A5481027 видалено.</li> <li>• Частина V: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів.</li> <li>• Частина VI: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оновлення додатків 7,8</li> </ul> </li> </ul> <p>Обґрунтування для подання оновленого ПУР, версія 1.8:</p> <p>Пропоновано видалити важливий потенційний ризик гіперглікемії на основі результатів дослідження з A5481027.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина I: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SI: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SII: незначні правки</li> <li>• Частина II Модуль SIII: оновлено таблиці експозиції СТ, щоб включити A5481027. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина II Модуль SIV: додано дані дослідження A5481027</li> <li>• Частина II Модуль SV: оновлено постмаркетинговий експозицію.</li> <li>• Частина II Модуль SVII: Оновлена інформація про постмаркетинговий ризик.</li> <li>• Частина II Модуль SVIII: Запропоновано видалення важливого потенційного ризику</li> </ul> </li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

							<p>«Гіперглікемія»</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина III: видалено дослідження A5481027.</li> <li>• Частина V: Запропоновано видалення важливого потенційного ризику «Гіперглікемія».</li> <li>• Частина VI: видалено важливий потенційний ризик Гіпоглікемію.</li> <li>• Оновлення Додатків 2,3,7,8.</li> </ul>		
17.	<b>ІБРАНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорей ш, США	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	<p>A.6., IA - Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code - Update of palbociclib ATC code based on the last revised classification of the Cyclindependent kinase (CDK) inhibitors made by the WHO. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакотерапевтична група». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Marketing authorisation holder submitted to the European Medicines Agency, a periodic safety update report (PSUR). On the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report, recommends by consensus the variation: Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC to include a warning/precaution regarding venous thromboembolism and add the adverse reactions palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome and venous thromboembolism with a frequency common. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакологічні властивості»; в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» змінено лише нумерацію таблиць, відповідно до оновлень, внесених в розділі «Фармакологічні властивості». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.1.4., II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 5.1 of the SmPC in order to update efficacy and safety information based on final OS results from study A5481008 (PALOMA-2, "A Randomized, Multicenter, Double-blind Phase 3 Study of PD-0332991 (Oral CDK 4/6 Inhibitor) Plus Letrozole Versus Placebo Plus Letrozole for the Treatment of Postmenopausal Women with ER (+), HER2 (-) Breast Cancer Who Have Not Received Any Prior Systemic Anti-Cancer Treatment</p>	за рецептом	UA/18795/01/02

						<p>For Advanced Disease”) to fulfil REC 2. In addition, the MAH took the opportunity to align Annex II with the current QRD template.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції».</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.1.4., II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 5.3 of the SmPC in order to update the primary target organ findings and development toxicity wording.</p> <p>Дана зміна передбачає внесення змін до оригінальної короткої характеристики EU-SmPC в розділі 5.3 Preclinical safety data, інформація з якого не відображена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.1.13., II - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority - Submission of an updated RMP version 1.9 in order to remove the Important Potential Risk Hyperglycaemia based on the study results from A5481027, a PAM adopted at the initial MA; this is a multicentre, randomized, double-blind, phase 3 study of palbociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole for the treatment of previously untreated Asian postmenopausal women with ER-positive, HER2-negative advanced breast cancer to evaluate the effect of palbociclib on hyperglycaemia - Category 3 Study.</p> <p>При процедурі внесення змін за No. EMEA/H/C/003853/II/0037 до ЄМА було надано ПУР версії 1.8 та доопрацьовану версію 1.9 (фінально затверджену).</p> <p>Обидві версії Плану управління ризиками приведено в наданих матеріалах досьє. Оновлення до ПУР описано в резюме, приведенному нижче.</p> <p>Обґрунтування для подання оновленого ПУР, версія 1.9:</p> <p>Видалення важливих ідентифікованих ризиків (мієлосупресія [нейтропенія, анемія,</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--



							<p>тромбоцитопенія] та ІЗЛ/пневмоніт) і важливих потенційних ризиків (подовження інтервалу QT, гіперглікемія) та відсутньої інформації (пацієнти чоловічої статі) з усіх відповідних розділів</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина I: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SI: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SII: Без редагувань</li> <li>• Частина II, модуль SIII: Виправлення таблиць експозиції СТ (Виправлення: пацієнти, які отримували плацебо з дослідження A5481023, були неправильно включені в усі результати, а для A5481027 Ібранс пацієнти були помилково виключені з двох таблиць дозування.)</li> <li>• Частина II Модуль SIV: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SV: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SVII: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів і коригування таблиць щодо застосовних СТ ризиків (див. виправлення, включене в Частина II Модуля SIII вище)</li> <li>• Частина II Модуль SVIII: Видалення вищезазначених ризиків та відсутньої інформації</li> <li>• Частина III: дослідження A5481027 видалено.</li> <li>• Частина V: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів.</li> <li>• Частина VI: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оновлення додатків 7,8</li> </ul> </li> </ul> <p>Обґрунтування для подання оновленого ПУР, версія 1.8:</p> <p>Пропонувано видалити важливий потенційний ризик гіперглікемії на основі результатів дослідження з A5481027.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина I: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SI: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SII: незначні правки</li> <li>• Частина II Модуль SIII: оновлено таблиці</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

							<p>експозиції СТ, щоб включити A5481027.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина II Модуль SIV: додано дані дослідження A5481027</li> <li>• Частина II Модуль SV: оновлено постмаркетинговий експозицію.</li> <li>• Частина II Модуль SVII: Оновлена інформація про постмаркетинговий ризик.</li> <li>• Частина II Модуль SVIII: Запропоновано видалення важливого потенційного ризику «Гіперглікемія»</li> <li>• Частина III: видалено дослідження A5481027.</li> <li>• Частина V: Запропоновано видалення важливого потенційного ризику «Гіперглікемія».</li> <li>• Частина VI: видалено важливий потенційний ризик Гіпоклікемію.</li> <li>• Оновлення Додатків 2,3,7,8.</li> </ul>		
18.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг: по 7 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорей ш, США	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	<p>A.6., IA - Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code - Update of palbociclib ATC code based on the last revised classification of the Cyclindependent kinase (CDK) inhibitors made by the WHO. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакотерапевтична група». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Marketing authorisation holder submitted to the European Medicines Agency, a periodic safety update report (PSUR). On the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report, recommends by consensus the variation: Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC to include a warning/precaution regarding venous thromboembolism and add the adverse reactions palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome and venous thromboembolism with a frequency common. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакологічні властивості»; в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» змінено лише нумерацію таблиць, відповідно до оновлень, внесених в розділі «Фармакологічні властивості». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.1.4., II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 5.1 of the SmPC in order to update efficacy</p>	за рецептом	UA/18795/01/03

						<p>and safety information based on final OS results from study A5481008 (PALOMA-2, "A Randomized, Multicenter, Double-blind Phase 3 Study of PD-0332991 (Oral CDK 4/6 Inhibitor) Plus Letrozole Versus Placebo Plus Letrozole for the Treatment of Postmenopausal Women with ER (+), HER2 (-) Breast Cancer Who Have Not Received Any Prior Systemic Anti-Cancer Treatment For Advanced Disease") to fulfil REC 2. In addition, the MAH took the opportunity to align Annex II with the current QRD template.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції».</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.1.4., II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 5.3 of the SmPC in order to update the primary target organ findings and development toxicity wording.</p> <p>Дана зміна передбачає внесення змін до оригінальної короткої характеристики EU-SmPC в розділі 5.3 Preclinical safety data, інформація з якого не відображена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.1.13., II - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority - Submission of an updated RMP version 1.9 in order to remove the Important Potential Risk Hyperglycaemia based on the study results from A5481027, a PAM adopted at the initial MA; this is a multicentre, randomized, double-blind, phase 3 study of palbociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole for the treatment of previously untreated Asian postmenopausal women with ER-positive, HER2-negative advanced breast cancer to evaluate the effect of palbociclib on hyperglycaemia - Category 3 Study.</p> <p>При процедурі внесення змін за No. EMEA/H/C/003853/II/0037 до CMA було надано ПУР версії 1.8 та доопрацьовану версію 1.9 (фінально затверджену).</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

							<p>Обидві версії Плану управління ризиками приведено в наданих матеріалах досьє. Оновлення до ПУР описано в резюме, приведенному нижче.</p> <p>Обґрунтування для подання оновленого ПУР, версія 1.9:</p> <p>Видалення важливих ідентифікованих ризиків (мієлосупресія [нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія] та ІЗЛ/пневмоніт) і важливих потенційних ризиків (подовження інтервалу QT, гіперглікемія) та відсутньої інформації (пацієнти чоловічої статі) з усіх відповідних розділів</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина I: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SI: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SII: Без редагувань</li> <li>• Частина II, модуль SIII: Виправлення таблиць експозиції СТ (Виправлення: пацієнти, які отримували плацебо з дослідження A5481023, були неправильно включені в усі результати, а для A5481027 Ібранс пацієнти були помилково виключені з двох таблиць дозування.)</li> <li>• Частина II Модуль SIV: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SV: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SVII: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів і коригування таблиць щодо застосовних СТ ризиків (див. виправлення, включене в Частину II Модуля SIII вище)</li> <li>• Частина II Модуль SVIII: Видалення вищезазначених ризиків та відсутньої інформації</li> <li>• Частина III: дослідження A5481027 видалено.</li> <li>• Частина V: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів.</li> <li>• Частина VI: Видалення вищезазначених ризиків і відсутньої інформації з усіх відповідних розділів <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оновлення додатків 7,8</li> </ul> </li> </ul> <p>Обґрунтування для подання оновленого ПУР, версія 1.8:</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

							<p>Пропоновано видалити важливий потенційний ризик гіперглікемії на основі результатів дослідження з А5481027.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Частина I: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SI: Без редагувань</li> <li>• Частина II Модуль SII: незначні правки</li> <li>• Частина II Модуль SIII: оновлено таблиці експозиції СТ, щоб включити А5481027.</li> <li>• Частина II Модуль SIV: додано дані дослідження А5481027</li> <li>• Частина II Модуль SV: оновлено постмаркетинговий експозицію.</li> <li>• Частина II Модуль SVII: Оновлена інформація про постмаркетинговий ризик.</li> <li>• Частина II Модуль SVIII: Запропоновано видалення важливого потенційного ризику «Гіперглікемія»</li> <li>• Частина III: видалено дослідження А5481027.</li> <li>• Частина V: Запропоновано видалення важливого потенційного ризику «Гіперглікемія».</li> <li>• Частина VI: видалено важливий потенційний ризик Гіпоклікемію.</li> <li>• Оновлення Додатків 2,3,7,8.</li> </ul>		
19.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	<p>Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина</p>	Австрія/ Німеччина	<p>V.III.1 а)-2. 1A</p> <p>The scope of this change is to update the CEP for Heparin Sodium (No. R1-CEP 2002-006-Rev 09)</p> <p>A.7.1A</p> <p>The scope of this change is to delete the alternate Los Angeles site for the manufacturing and in process testing of Cryoprecipitate and references of Los Angeles Building 5 throughout the documents.</p> <p>Please note that the manufacturing will remain at the already authorized Takeda Rieti site, and the deletion is not due to any critical deficiencies concerning manufacturing.</p> <p>With this grouped procedure, the MAH proposes some minor editorial changes in the course of the removal of the LA site, addressed as "overall improvements" within the present proposed table:</p> <p>- In 3.2.S.2.2 The manufacturing steps of the drug substance is displayed now as a detailed Flowsheet</p>	за рецептом	UA/16963/01/01

							<p>instead of the previous text/tables  - 3.2.S.2.3 Control of Materials was separated in two sections: 3.2.S.2.3 Control of Materials - Raw Material and 3.2.S.2.3 Control of Materials – Plasma  - With the removal of LA site, the Process Validation and/or Evaluation steps within 3.2.S.2.5 were restructured by including each step under each site for an improved readability.</p>		
20.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	<p>B.III.1 a)-2. IA  The scope of this change is to update the CEP for Heparin Sodium (No. R1-CEP 2002-006-Rev 09)  A.7.IA  The scope of this change is to delete the alternate Los Angeles site for the manufacturing and in process testing of Cryoprecipitate and references of Los Angeles Building 5 throughout the documents.  Please note that the manufacturing will remain at the already authorized Takeda Rieti site, and the deletion is not due to any critical deficiencies concerning manufacturing.  With this grouped procedure, the MAH proposes some minor editorial changes in the course of the removal of the LA site, addressed as "overall improvements" within the present proposed table:  - In 3.2.S.2.2 The manufacturing steps of the drug substance is displayed now as a detailed Flowsheet  instead of the previous text/tables  - 3.2.S.2.3 Control of Materials was separated in two sections: 3.2.S.2.3 Control of Materials - Raw Material and 3.2.S.2.3 Control of Materials – Plasma  - With the removal of LA site, the Process Validation and/or Evaluation steps within 3.2.S.2.5 were restructured by including each step under each site for an improved readability.</p>	за рецептом	UA/16964/01/01
21.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ,	Австрія/ Німеччина	<p>B.III.1 a)-2. IA  The scope of this change is to update the CEP for Heparin Sodium (No. R1-CEP 2002-006-Rev 09)</p>	за рецептом	UA/16964/01/02

		для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці			вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		A.7.1A The scope of this change is to delete the alternate Los Angeles site for the manufacturing and in process testing of Cryoprecipitate and references of Los Angeles Building 5 throughout the documents. Please note that the manufacturing will remain at the already authorized Takeda Rieti site, and the deletion is not due to any critical deficiencies concerning manufacturing. With this grouped procedure, the MAH proposes some minor editorial changes in the course of the removal of the LA site, addressed as "overall improvements" within the present proposed table: - In 3.2.S.2.2 The manufacturing steps of the drug substance is displayed now as a detailed Flowsheet instead of the previous text/tables - 3.2.S.2.3 Control of Materials was separated in two sections: 3.2.S.2.3 Control of Materials - Raw Material and 3.2.S.2.3 Control of Materials – Plasma - With the removal of LA site, the Process Validation and/or Evaluation steps within 3.2.S.2.5 were restructured by including each step under each site for an improved readability.		
22.	<b>КАРВЕДИПОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній пацці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 (МІБГ) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес.	за рецептом	UA/17223/01/01

							Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
23.	<b>КАРВЕДИПОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у blisterі, по 3 blisterи в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/17223/01/02
24.	<b>КЕНГРЕКСАЛ</b>	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	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	C.I.13, II - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority: Submission of final study report from study ARCANGELO (Italian prospective study on CANGrELOr), listed as a category 3 study in the RMP. This is a multicentre observational, prospective cohort study including patients with acute coronary syndromes undergoing percutaneous coronary intervention who receive cangrelor i.v. transitioning to either clopidogrel, prasugrel or ticagrelor per os. The primary objective is to assess the safety of cangrelor in a real-world setting, when administered in patients with acute coronary syndromes undergoing percutaneous coronary intervention (PCI). The safety of cangrelor is based on the incidence of any haemorrhage at 30 days post-PCI. The RMP version 5.1 has also been submitted.	за рецептом	UA/17224/01/01



25.	<b>КІСКАЛІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блистері, по 3 блистери у картонній коробці; по 21 таблетці у блистері, по 3 блистери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво: Новартіс Сінгапур Фармасьютікал 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.b.2.c.I type IAin – Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release – Not including batch control/testing To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia) as an alternative site responsible for batch release of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. A.5.b type IA – Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) To change the name and update the address of the site responsible for manufacturing, quality control testing (except microbiological testing), primary and secondary packaging of the finished product from Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia). There is no change in the location of the site. Additionally, the address of the Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) site remains as a site responsible for quality control testing (microbiological testing) of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18157/01/01
26.	<b>ЛАНСУРФ® 15 МГ/6, 14 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6, 14 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у коробці з картону	Ле Лаборату ар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу:	Японія/ Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: C.I.6.a, Type II: Change(s) to therapeutic indication(s) – Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one. Extention of indication to include treatment of patients with refractory metastatic colorectal cancer, for LONSURF in combination with bevacizumab based on results from study SUNLIGHT (CL3-95005-007); This is an open-label, randomized, phase III study comparing trifluridine/tipiracil in combination with bevacizumab to trifluridine/tipiracil monotherapy in patients with refractory metastatic colorectal cancer.	за рецептом	UA/16712/01/02

					Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC. The package leaflet is updated in accordance. The updated RMP version 10 has also been submitted. In addition, the MAH took the opportunity to update section 4.6 of the SmPC and the Package leaflet accordingly. Заявник приводить розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу в Україні, а саме: «Фармакодинаміка», «Показання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» у відповідність до оновленої Короткої характеристики препарату. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.		
27.	<b>ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборату ар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Японія/ Фанція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: C.1.6.a, Type II: Change(s) to therapeutic indication(s) – Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one. Extention of indication to include treatment of patients with refractory metastatic colorectal cancer, for LONSURF in combination with bevacizumab based on results from study SUNLIGHT (CL3-95005-007); This is an open-label, randomized, phase III study comparing trifluridine/tipiracil in combination with bevacizumab to trifluridine/tipiracil monotherapy in patients with refractory metastatic colorectal cancer. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC. The package leaflet is updated in accordance. The updated RMP version 10 has also been submitted. In addition, the MAH took the opportunity to update section 4.6 of the SmPC and the Package leaflet accordingly. Заявник приводить розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу в Україні, а саме: «Фармакодинаміка», «Показання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» у відповідність до оновленої Короткої характеристики препарату. Термін введення змін - протягом 6-ти	за рецептом	UA/16712/01/01

							місяців після затвердження.		
28.	<b>ЛЕНАЛІДОМІД КРКА</b>	капсули тверді по 2,5 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/1/0124, 09/02/2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/11/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/01
29.	<b>ЛЕНАЛІДОМІД КРКА</b>	капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/1/0124, 09/02/2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/11/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/02

30.	<b>ЛЕНАЛІДОМІД КРКА</b>	капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/1/0124, 09/02/2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/11/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/03
31.	<b>ЛЕНАЛІДОМІД КРКА</b>	капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/1/0124, 09/02/2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/11/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/04
32.	<b>ЛЕНАЛІДОМІД КРКА</b>	капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії:	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/1/0124, 09/02/2023).	за рецептом	UA/19062/01/05

					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмБХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/11/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
33.	<b>ЛЕНАЛІДОМІД КРКА</b>	капсули тверді по 20 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмБХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/11/0124, 09/02/2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/11/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/06
34.	<b>ЛЕНАЛІДОМІД КРКА</b>	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/11/0124, 09/02/2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal	за рецептом	UA/19062/01/07

					контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/11/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
35.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Виправлення орфографічних помилок в інструкції для медичного застосування, а саме написання великих та маленьких букв та зазначення розділових знаків: Діюча редакція Спосіб застосування та дози. <> Комбінована терапія сумісно з інсуліном Для досягнення кращого контролю рівня цукру у крові метформін та інсулін можна застосовувати у вигляді комбінованої терапії. Додатково до метформіну (із дотримання його дози) можна застосовувати вечірню дозу інсуліну (наприклад, інсулін середньої тривалості дії) у разі недостатнього контролю рівня цукру у крові. <> Пацієнти з порушенням функції нирок При помірному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 30-59 мл/хв, рШКФ 30-59 мл/хв/1,73 м <sup>2</sup> ) метформін можна застосовувати лише за відсутності інших факторів, які підвищують ризик виникнення лактацидозу, а також із урахуванням такого коригування дози: лікування слід розпочинати з 500 мг або 850 мг метформіну на добу; максимальна добова доза становить 1000 мг, розподілена на 2 прийоми. – кліренс креатиніну 45-59 мл/хв, рШКФ 45-59 мл/хв/1,73 м <sup>2</sup> : ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти (кожні 3-6 місяців). – кліренс креатиніну 30-44 мл/хв, рШКФ 30-44 мл/хв/1,73 м <sup>2</sup> : ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти, щонайменше кожні 3 місяці.	за рецептом	UA/18723/01/01

						<p>Якщо кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв, рШКФ нижче 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>, лікування метформіном слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).</p> <p>Виробники. Тева Чех Індастріз с.р.о. Мікро Лабс Лімітед АТ Фармацевтичний завод Тева</p> <p>Пропонована редакція Спосіб застосування та дози.</p> <p>&lt;&gt;</p> <p>Комбінована терапія сумісно з інсуліном Для досягнення кращого контролю рівня цукру у крові метформін та інсулін можна застосовувати у вигляді комбінованої терапії. Додатково до метформіну (із дотриманням його дози) можна застосовувати вечірню дозу інсуліну (наприклад, інсулін середньої тривалості дії) у разі недостатнього контролю рівня цукру у крові.</p> <p>&lt;&gt;</p> <p>Пацієнти з порушенням функції нирок При помірному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 30-59 мл/хв, рШКФ 30-59 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) метформін можна застосовувати лише за відсутності інших факторів, які підвищують ризик виникнення лактацидозу, а також із урахуванням такого коригування дози: лікування слід розпочинати з 500 мг або 850 мг метформіну на добу; максимальна добова доза становить 1000 мг, розподілена на 2 прийоми.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Кліренс креатиніну 45-59 мл/хв, рШКФ 45-59 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти (кожні 3-6 місяців).</li> <li>– Кліренс креатиніну 30-44 мл/хв, рШКФ 30-44 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти, щонайменше кожні 3 місяці.</li> </ul> <p>Якщо кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв, рШКФ нижче 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>, лікування метформіном слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).</p> <p>Виробники.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							Тева Чех Індастріз с.р.о. Мікро Лабс Лімітед. АТ Фармацевтичний завод Тева.		
36.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Виправлення орфографічних помилок в інструкції для медичного застосування, а саме написання великих та маленьких букв та зазначення розділових знаків: Діюча редакція Спосіб застосування та дози. <> Комбінована терапія сумісно з інсуліном Для досягнення кращого контролю рівня цукру у крові метформін та інсулін можна застосовувати у вигляді комбінованої терапії. Додатково до метформіну (із дотримання його дози) можна застосовувати вечірню дозу інсуліну (наприклад, інсулін середньої тривалості дії) у разі недостатнього контролю рівня цукру у крові. <> Пацієнти з порушенням функції нирок При помірному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 30-59 мл/хв, рШКФ 30-59 мл/хв/1,73 м <sup>2</sup> ) метформін можна застосовувати лише за відсутності інших факторів, які підвищують ризик виникнення лактацидозу, а також із урахуванням такого коригування дози: лікування слід розпочинати з 500 мг або 850 мг метформіну на добу; максимальна добова доза становить 1000 мг, розподілена на 2 прийоми. – кліренс креатиніну 45-59 мл/хв, рШКФ 45-59 мл/хв/1,73 м <sup>2</sup> : ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти (кожні 3-6 місяців). – кліренс креатиніну 30-44 мл/хв, рШКФ 30-44 мл/хв/1,73 м <sup>2</sup> : ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти, щонайменше кожні 3 місяці. Якщо кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв, рШКФ нижче 30 мл/хв/1,73 м <sup>2</sup> , лікування метформіном слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).	за рецептом	UA/18723/01/02
							Виробники. Тева Чех Індастріз с.р.о. Мікро Лабс Лімітед АТ Фармацевтичний завод Тева		



							<p>Пропонована редакція Спосіб застосування та дози.</p> <p>&lt;&gt;</p> <p>Комбінована терапія сумісно з інсуліном Для досягнення кращого контролю рівня цукру у крові метформін та інсулін можна застосовувати у вигляді комбінованої терапії. Додатково до метформіну (із дотриманням його дози) можна застосовувати вечірню дозу інсуліну (наприклад, інсулін середньої тривалості дії) у разі недостатнього контролю рівня цукру у крові.</p> <p>&lt;&gt;</p> <p>Пацієнти з порушенням функції нирок При помірному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 30-59 мл/хв, рШКФ 30-59 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) метформін можна застосовувати лише за відсутності інших факторів, які підвищують ризик виникнення лактатацидозу, а також із урахуванням такого коригування дози: лікування слід розпочинати з 500 мг або 850 мг метформіну на добу; максимальна добова доза становить 1000 мг, розподілена на 2 прийоми.</p> <p>– Кліренс креатиніну 45-59 мл/хв, рШКФ 45-59 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти (кожні 3-6 місяців).</p> <p>– Кліренс креатиніну 30-44 мл/хв, рШКФ 30-44 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти, щонайменше кожні 3 місяці.</p> <p>Якщо кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв, рШКФ нижче 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>, лікування метформіном слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).</p> <p>Виробники. Тева Чех Індастріз с.р.о. Мікро Лабс Лімітед. АТ Фармацевтичний завод Тева.</p>		
37.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 або по 12 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	<p>Виправлення орфографічних помилок в інструкції для медичного застосування, а саме написання великих та маленьких букв та зазначення розділових знаків:</p> <p>Діюча редакція Спосіб застосування та дози.</p> <p>&lt;&gt;</p> <p>Комбінована терапія сумісно з інсуліном</p>	за рецептом	UA/18723/01/03

					<p>упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина</p>	<p>Для досягнення кращого контролю рівня цукру у крові метформін та інсулін можна застосовувати у вигляді комбінованої терапії. Додатково до метформіну (із дотримання його дози) можна застосовувати вечірню дозу інсуліну (наприклад, інсулін середньої тривалості дії) у разі недостатнього контролю рівня цукру у крові.</p> <p>&lt;&gt;</p> <p>Пацієнти з порушенням функції нирок При помірному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 30-59 мл/хв, рШКФ 30-59 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) метформін можна застосовувати лише за відсутності інших факторів, які підвищують ризик виникнення лактацидозу, а також із урахуванням такого коригування дози: лікування слід розпочинати з 500 мг або 850 мг метформіну на добу; максимальна добова доза становить 1000 мг, розподілена на 2 прийоми.</p> <p>– кліренс креатиніну 45-59 мл/хв, рШКФ 45-59 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти (кожні 3-6 місяців).</p> <p>– кліренс креатиніну 30-44 мл/хв, рШКФ 30-44 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти, щонайменше кожні 3 місяці.</p> <p>Якщо кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв, рШКФ нижче 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>, лікування метформіном слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).</p> <p>Виробники. Тева Чех Індастріз с.р.о. Мікро Лабс Лімітед АТ Фармацевтичний завод Тева</p> <p>Пропонована редакція Спосіб застосування та дози.</p> <p>&lt;&gt;</p> <p>Комбінована терапія сумісно з інсуліном Для досягнення кращого контролю рівня цукру у крові метформін та інсулін можна застосовувати у вигляді комбінованої терапії. Додатково до метформіну (із дотриманням його дози) можна застосовувати вечірню дозу інсуліну (наприклад, інсулін середньої тривалості</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

						<p>дії) у разі недостатнього контролю рівня цукру у крові.</p> <p>&lt;&gt;</p> <p>Пацієнти з порушенням функції нирок При помірному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 30-59 мл/хв, рШКФ 30-59 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) метформін можна застосовувати лише за відсутності інших факторів, які підвищують ризик виникнення лактатацидозу, а також із урахуванням такого коригування дози: лікування слід розпочинати з 500 мг або 850 мг метформіну на добу; максимальна добова доза становить 1000 мг, розподілена на 2 прийоми.</p> <p>– Кліренс креатиніну 45-59 мл/хв, рШКФ 45-59 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти (кожні 3-6 місяців).</p> <p>– Кліренс креатиніну 30-44 мл/хв, рШКФ 30-44 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти, щонайменше кожні 3 місяці.</p> <p>Якщо кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв, рШКФ нижче 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>, лікування метформіном слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).</p> <p>Виробники. Тева Чех Індастріз с.р.о. Мікро Лабс Лімітед. АТ Фармацевтичний завод Тева.</p>			
38.	<b>НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО- М'ЯТНИЙ</b>	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ-флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ-флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	Зміни I та II типу, Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)(A.5. (a).ІАнп), зміни до розділу 3.2.P.3.1. Модуля 3 реєстраційного досьє, а саме незначні зміни адреси виробника готового лікарського засобу (зміна поштового індексу). При цьому, фактична адреса виробничих потужностей залишається незмінною. Як наслідок внесено відповідні зміни до тексту маркування та інструкції для медичного застосування.	без рецепта	UA/18446/01/01

							<p>Діюча редакція: Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25109, Швеція Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden</p> <p>Пропонована редакція: Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25442, Швеція Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25442, Sweden.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
39.	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	<p>формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг 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</p>	Бельгія	<p>V.I.a.1.f - 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</p> <p>To add Charles River Laboratories, Inc., 299 Ballardvale Street, Wilmington MA, USA as contract testing site responsible for the absence of toxin testing at release and during stability on Tetanus Toxoid active substance intermediate manufactured at Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, Sanford, USA.</p>	за рецептом	UA/16901/01/01
40.	ПАРСАБІВ®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 0,5 мл (2,5 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці; по 1 мл (5 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці; по 2 мл (10 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	<p>маркування, вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди</p> <p>контроль якості при випуску: Амджен Текнолоджі (Айеленд) Анлімітед Компані, Ірландія</p> <p>виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США</p> <p>виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності:</p>	Нідерланди / Ірландія/ США	<p>Type IA B.II.b.2.a. - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement/addition of a site where batch control/testing takes place - To add PDD Development, LP, 8551 Research Way, Suite 90 Middleton, WI 53562, USA as an alternative site responsible for identification by electrospray ionization mass spectrometry of the finished product Parsabiv (etelcalcetide) solution for injection (2.5, 5, and 10 mg/ml).</p> <p>Додавання ППД Девелопмент, Л.П., 8551 Ресерч Вей, Сьют 90 Мідлтон, Ві 53562, США як альтернативного виробника, відповідального за контроль якості при випуску (ідентифікація методом мас-спектрометрії).</p>	за рецептом	UA/17068/01/01

					Амджен Мануфактурінг Лтд, США  контроль якості при випуску (ідентифікація методом мас- спектрометрії): ППД Девелопмент, Л.П., США				
41.	ПІФЕЛТРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія  проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фабрика Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія  мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія  тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія  Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США  виробництво (роликове ущільнення, змішування/змашування гранул, 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	Португалія/ Італія /Ірландія/ Велика Британія/США/ Нідерланди	B.I.a.l.z type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation.  To add F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Viale Milano 26, Montecchio Maggiore, VI 36075, Italy, as an alternative manufacturer (and packaging site) of the active substance doravirine and active substance intermediate HMT. The MAH took the opportunity to update the process description of step 5 in 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls.  B.I.a.l.z type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation.  To add F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Via Massimo D' Antona 13, Termoli 86039, Italy, as an alternative manufacturer (including packaging) of intermediate pyridone, used in the synthesis of the active substance doravirine. The MAH took the opportunity to delete the centrifugation in the description of step 2 in 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls.  B.I.a.l.f type 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 add F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Viale Milano 26, Montecchio Maggiore, VI 36075, Italy, as an alternative site responsible for quality control testing (stability and release testing) of the active substance doravirine and its intermediate HMT.	за рецептом	UA/19910/01/01

							<p>B.I.a.l.f type 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.</p> <p>To add F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Via Massimo D' Antona 13, Termoli 86039, Italy, as an alternative site responsible for quality control testing (stability and release testing) of the intermediate pyridone used in the manufacturing process of the active substance.</p> <p>B.I.a.3.a type IA - Change in batch size (including batch size ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size.</p> <p>To increase the batch size range of the intermediate hydroxymethyltriazolinone (HMT), used in the manufacturing process of the active substance doravirine, manufactured at F.I.S., Montecchio Maggiore, Italy, from 81 - 162 Kg to 81 - 232 Kg (step 3).</p> <p>B.I.a.3.a type IA - Change in batch size (including batch size ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size.</p> <p>To increase the batch size range of the intermediate pyridine, used in the manufacturing process of the active substance doravirine, manufactured at F.I.S., Termoli, Italy, from 95 - 209 Kg to 95 - 235 Kg (step 1 &amp; 2).</p>		
42.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блистері, по 1, або по 2, або по 4 блистери в картонній коробці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., США; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	США/Іспанія	<p>Зміни полягають в оновленні розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу новою інформацією з безпеки щодо повідомлень про випадки центральної серозної хоріооретинопатії під час застосування тадалафілу, на основі даних поданих у Періодично оновлюваному звіті з безпеки (PSUR) для тадалафілу в Європейському союзі, що узагальнює дані про ефективність та безпеку тадалафілу протягом звітного періоду 16 жовтня 2019</p>	за рецептом	UA/17354/01/01

							по 15 жовтня 2022. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
43.	<b>СІБРАВА</b>	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), 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): Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Менгеш, Словенія контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Технікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія контроль якості (частковий): Сандоз ГмбХ - Бетрібштетте / Мануфекчерінг Сайт Асептікс Драг Продакт Шафтенау / Кундль (Асептікс ДіПіЕс Кундль), Австрія	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	В.ІІ.д.1.з, IB Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Other variation: To tighten the specification limits of the finished product in accordance with quality recommendation 4 (Letter of Recommendation, 14-Oct-2020) for: - Purity, denaturing IPRP test for the Total single strands from NLT 82.0 % to NLT 84.0 %, - Purity, denaturing IPRP test for the Total impurities from NMT 18.0 % to NMT 16.0 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В.ІІ.д.1.з, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Other variation: To add the test parameters color and clarity of solution in the specification of the finished product according to Ph. Eur. method and quality recommendation 5 (Letter of Recommendation, 14-Oct-2020). In addition, the Applicant has taken the opportunity to implement editorial changes in Module 3.2.P.5.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Згідно листа заявника в локальних українських документах, дані зміни впливають на специфікацію МКЯ. Надається таблиця із зазначенням діючої та запропонованої редакції специфікації МКЯ	за рецептом	UA/19037/01/01

44.	<b>СОЛІКВА</b>	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	C.1.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: Update of section 4.8 of the SmPC in order to cholelithiasis and cholecystitis to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency(uncommon). The Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the MAH took the opportunity to introduce minor editorial changes to the PI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16775/01/01
45.	<b>СОЛІКВА</b>	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	C.1.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: Update of section 4.8 of the SmPC in order to cholelithiasis and cholecystitis to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency(uncommon). The Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the MAH took the opportunity to introduce minor editorial changes to the PI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16774/01/01
46.	<b>ФЕБУКСОСТА Т КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійський інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, окопе ін храно), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC for Febuxostat 120 mg by deleting a sentence related to the FAST study. The changes are in line with the changes implemented for the reference product Adenuric IB-69. Additionally, the MAH has taken the opportunity to make minor spelling corrections to the Spanish PI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18195/01/02
47.	<b>ФЕБУКСОСТА Т КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль	Словенія	C.1.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of	за рецептом	UA/18195/01/01



					<p>мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія</p>		<p>change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH Product information was updated in the following sections:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- section 4.4 and 4.5 of the SmPC update in order to amend an existing warning on the drug-drug interaction information with mercaptopurine/azathioprine based on final results from study FAI-01; PIL is not affected.</li> </ul> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.1.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH Product information was updated in the following sections:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sections 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC and Section 4 of the PIL to include information regarding cardiovascular safety of febuxostat in patients with chronic symptomatic hyperuricaemia based on results form FAST study.</li> </ul> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
48.	<b>ФЕБУКСОСТА Т КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія</p>	Словенія	<p>C.1.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH Product information was updated in the following sections:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- section 4.4 and 4.5 of the SmPC update in order to amend an existing warning on the drug-drug interaction information with mercaptopurine/azathioprine based on final results from study FAI-01; PIL is not affected.</li> </ul> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.1.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH Product information was updated in the following sections:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sections 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC and</li> </ul>	за рецептом	UA/18195/01/02

							Section 4 of the PIL to include information regarding cardiovascular safety of febuxostat in patients with chronic symptomatic hyperuricaemia based on results from FAST study. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
49.	<b>ХАЙРІМОЗ 40</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блистерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія контроль серії (біологічний): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Словенія/ Австрія	Під час проведення процедури внесення змін типу II/ІБ, затверджених Наказом МОЗ України №1823 від 07.10.2022 р. у МКЯ у Специфікації помилково було вказане значення сили ковзання і зсуву в мм/хв для показника «Сила зсуву» та «Сила ковзання» для дозування 20 мг/0,4 мл, а не 40 мг/0,8 мл.	за рецептом	UA/17973/01/01

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**