

## 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.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блистері, по 6 або 12 блистерів 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 (блистери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина Штегеманн Лйонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина Нувісан 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	A.5.6, тип IA – To change the name of the quality control testing site of the finished product from «Labor L+S AG» (Mangelfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Grossenbach, Germany) to «Labor LS SE & Co. KG». The address remains unchanged. In addition, the applicant took the opportunity to include editorial changes in module 3.2.P.3.1. (alignment of the site name «A&M Stabtest Labor fur Analytik und Stabilitatsprufung GmbH» to «A&M Stabtest GmbH Labor fur Analytik und Stabilitatsprufung» according to the latest GMP certificate and clarification on quality control testing. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блистері, по 6 блистерів 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 (блистери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина Штегеманн Лйонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмБХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина Нувісан 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	A.5.б, тип ІА – To change the name of the quality control testing site of the finished product from «Labor L+S AG» (Mangelfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Grossenbach, Germany) to «Labor LS SE & Co. KG». The address remains unchanged. In addition, the applicant took the opportunity to include editorial changes in module 3.2.P.3.1. (alignment of the site name «A&M Stabtest Labor fur Analytik und Stabilitatsprufung GmbH» to «A&M Stabtest GmbH Labor fur Analytik und Stabilitatsprufung» according to the latest GMP certificate and clarification on quality control testing. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16651/01/02
3.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блистері, по 6 або 12 блистерів 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 (блистери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Лйонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ум Штабтест ГмБХ (Лабораторія контролю	Німеччина	B.1.b.2.a ІА – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure.	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості та тестування стабільності), Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): Нувісан ГмБХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина				
4.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул м'яких у 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 дільниця для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ум Штабтест ГмБХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): Нувісан ГмБХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина	Німеччина	B.l.b.2.a IA – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure.	за рецептом	UA/16651/01/02
5.	<b>НІМЕНРИК С®</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці та двома	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; пакування порошку: Н.В. КРНА С.А., Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування,	Бельгія/ Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (наказ МОЗ від 17.11.2016 №1245). В текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено одиниці вимірювання латиницею за системою SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16901/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія				

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**