

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америци, Швейцарської Конфедерації,
Канади, Європейського Союзу»
від 20 серпня 2021 року № 1768

**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.	ВАРГАТЕФ®	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 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	зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу у розділах «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю»- «Update of sections 4.5, 4.6 and 5.2 of the SmPC to reflect the results of study 1199-0340 conducted in female patients with Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung disease (SSc-ILD), to investigate a potential interaction between nintedanib and the oral contraceptive Microgynon, a combination of ethynilestradiol and levonorgestrel. Update of section 4.6 of the SmPC to reflect that patients receiving Vargatef treatment should use highly effective contraceptive methods. The RMP version 9.0 has also been submitted reflecting the consequential changes to the submission of study 1199-0340 and other changes requested by the PRAC.». 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ВАРГАТЕФ®	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; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген 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	зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу у розділах «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю»- «Update of sections 4.5, 4.6 and 5.2 of the SmPC to reflect the results of study 1199-0340 conducted in female patients with Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung disease (SSc-ILD), to investigate a potential interaction between nintedanib and the oral contraceptive Microgynon, a combination of ethynilestradiol and levonorgestrel. Update of section 4.6 of the SmPC to reflect that patients receiving Vargatef treatment should use highly effective contraceptive methods. The RMP version 9.0 has also been submitted reflecting the consequential changes to the submission of study 1199-0340 and other changes requested by the PRAC.». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16651/01/02
3.	ЕВРІСДІ	порошок для орального розчину, 075 мг/мл; порошок для орального розчину у пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцями для багаторазового застосування об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 2 оральними шприцями для багаторазового застосування об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), які	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випробування контролю якості при випуску та стабільності, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок) та маркування, випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	Тип II, Безпека: запропоновані зміни до матеріалів реєстраційного досьє зазначеного вище лікарського засобу подавалися в референтній країні США не за процедурою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а в рамках процесу закриття післяреєстраційних зобов'язань. Була оновлена інструкція для медичного застосування, затверджена в США (USPI). Також було дозволено додати знак торгової марки «®» для назви лікарського засобу на англійській мові. Лист надано від ТОВ «Рош Україна», що діє від імені та в інтересах заявника (доручення надано). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку							
4.	ЕВРІСДІ	порошок для орального розчину, 075 мг/мл; порошок для орального розчину у пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцями для багаторазового застосування об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакету) та 2 оральними шприцями для багаторазового застосування об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому пакету), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випробування контролю якості при випуску та стабільності, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок) та маркування, випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) в текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України № 653 від 24 липня 2019 р. з цілю імплементації 2D кодування на упаковках з метою фальсифікації лікарських засобів та інші правки стосовно номера серії ЛЗ та дати закінчення терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18405/01/01
5.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:	Австрія/Німеччина/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1160 від 09.06.2021 в процесі внесення змін (Зміни щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг. В.ІІ.б.1.а - ІАin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to add Pharma Pack Hungary Kft, Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product. В.ІІ.б.1.а - ІАin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture -	за рецептом	UA/16205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		українською мовою			<p>Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина</p>		<p>Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to replace G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austria with G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria, as a site responsible for secondary packaging of the finished product. A.7 - IA - Administrative Changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - to delete Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chaussee Saint-Victor, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product). Редакція в наказі - вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина. Пропонована редакція - Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (вторинне пакування, маркування); К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія (випуск серії); К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія (вторинне пакування, маркування, випуск серії); Нувісан ГмбХ, Німеччина (контроль якості); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне пакування, вторинне пакування, маркування); ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина (вторинне пакування, маркування).</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ю тікелз ГмБХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмБХ, Австрія вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмБХ, Німеччина контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Німеччина/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1160 від 09.06.2021 в процесі внесення змін (Зміни щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг. В.ІІ.б.1.а - ІАin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to add Pharma Pack Hungary Kft, Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product. В.ІІ.б.1.а - ІАin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to replace G.L. Pharma GmbH, Arnehtgasse 3, 1160 Wien, Austria with G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria, as a site responsible for secondary packaging of the finished product. А.7 - ІА - Administrative Changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - to delete Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chaussee Saint-Victor, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product). Редакція в наказі - вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмБХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмБХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина. Пропонована редакція - Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія (вторинне пакування, маркування); К'езі Фармас'ю тікелз ГмБХ, Австрія (випуск серії); К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія	за рецептом	UA/16205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							(вторинне пакування, маркування, випуск серії); Нувісан ГмбХ, Німеччина (контроль якості); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне пакування, вторинне пакування, маркування); ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина (вторинне пакування, маркування).		
7.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Німеччина/ Угорщина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1160 від 09.06.2021 в процесі внесення змін (Зміни щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг. В.ІІ.б.1.а - ІАin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to add Pharma Pack Hungary Kft, Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product. В.ІІ.б.1.а - ІАin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to replace G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austria with G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria, as a site responsible for secondary packaging of the finished product. А.7 - ІА - Administrative Changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - to delete Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chaussee Saint-Victor, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product). Редакція в наказі - вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль	за рецептом	UA/16205/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина. Пропонована редакція - Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (вторинне пакування, маркування); К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія (випуск серії); К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія (вторинне пакування, маркування, випуск серії); Нувісан ГмбХ, Німеччина (контроль якості); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне пакування, вторинне пакування, маркування); ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина (вторинне пакування, маркування).		
8.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармас'ютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	Зміна, Інші, ІБ - Адміністративна зміна затвердженого виробника Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США, що відповідає за випуск серії, вноситься до української інструкції для медичного застосування та тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нанесенням стикеру українською мовою							
9.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/Ірландія/Бельгія	C.I.11.z-IB: To provide a revised RMP in order to align it with Avastin indications and its RMP.	за рецептом	UA/18148/01/01
10.	ЛЯНЬХУА ЦІНВЕНЬ ФОРТЕ	капсули по 350 мг, по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в 1 пакетику, по 1 пакетику в картонній коробці	ТОВ "ГРАНД СОЛЮШИНС"	Україна	повний цикл виробництва: Шицзячжуан Ілін Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	виправлення технічних помилок в реєстраційному посвідченні, інструкції для медичного застосування, тексти маркування, МКЯ	без рецепта	UA/18779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
11.	МАВІРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; №84: по 3 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, тестування: Фурньє Лабораторізі Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/18231/01/01
12.	МОНСЕТИН	капсули по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада	Канада	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). У текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено одиниці вимірювання латиницею за системою SI (на виконання вимог законодавства, а саме Наказу №914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України).	за рецептом	UA/16627/01/01
13.	МОНСЕТИН	капсули по 18 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада	Канада	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). У текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено одиниці вимірювання латиницею за системою SI (на виконання вимог законодавства, а саме Наказу №914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України).	за рецептом	UA/16627/01/02
14.	МОНСЕТИН	капсули по 25 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада	Канада	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). У текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено одиниці вимірювання латиницею за системою SI (на виконання вимог законодавства, а саме Наказу №914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України).	за рецептом	UA/16627/01/03
15.	МОНСЕТИН	капсули по 40 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада	Канада	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). У текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено одиниці вимірювання латиницею за системою SI (на виконання вимог законодавства, а саме Наказу №914 від 04.08.2015 р.	за рецептом	UA/16627/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства економічного розвитку і торгівлі України).		
16.	МОНСЕТИН	капсули по 60 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада	Канада	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). У текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено одиниці вимірювання латиницею за системою SI (на виконання вимог законодавства, а саме Наказу №914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України).	за рецептом	UA/16627/01/05
17.	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	маркування, вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; контроль якості при випуску: Амджен Текнолоджі (Айеленд) Анлімітед Компані, Ірландія; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Патеон Мануфактурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Амджен Мануфактурінг Лтд, США	Нідерланди / Ірландія/ США	C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Type II Update of the SmPC section 4.4 to remove anti-etelcalcetide antibodies testing, minor editorial changes and update of the Product information in line with QRD template v10.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження у зв'язку із внесенням змін до інструкції, обґрунтування: копія листа від представника-заявника № 08-881 від 10.06.2021.	за рецептом	UA/17068/01/01
18.	РОФІЛАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг (1500 МО)/2 мл, по 2 мл у попередньо наповненому шприці, закупореному пробкою та пластиковим ковпачком з контролем першого відкриття, разом з голкою для введення вкладений в блістер в картонній коробці з перфорацією для контролю першого відкриття	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування): ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	Зміни В (х), ІА - внесення редакційних правок до розділів 2.3.А.1 та 3.2.А. "Приміщення та обладнання" реєстраційного доосьє з метою оптимізації інформації викладеної у вищенаведених розділах.	за рецептом	UA/18407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
19.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл, №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ,	Німеччина	C.I.z-IAin - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation To update sections 4.2, 4.4 and 4.8 of the SmPC, and section 2 and 4 of the PL to implement the signal recommendations on Insulin - Cutaneous amyloidosis (EPITT no 19499) adopted at the 14-17 April 2020 PRAC. In addition, the PI has been brought in line with the latest QRD template (version 10.1). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16774/01/01
20.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл, №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ,	Німеччина	C.I.z-IAin - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation To update sections 4.2, 4.4 and 4.8 of the SmPC, and section 2 and 4 of the PL to implement the signal recommendations on Insulin - Cutaneous amyloidosis (EPITT no 19499) adopted at the 14-17 April 2020 PRAC. In addition, the PI has been brought in line with the latest QRD template (version 10.1). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16775/01/01
21.	СПІНРАЗА	розчин для ін'єкцій, 2,4 мг/мл, по 5 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Біоген Нідерландс Бі.Ві.	Нідерланди	вторинне пакування, випуск серії: Біоген (Денмарк) Мануфакчурінг АпС, Данія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Патеон Італія С.П.А., Італія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертіганг ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; контроль якості: Біоспрінг ГмбХ, Німеччина	Данія/ Італія/ Німеччина	A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient. To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substance from Exova Inc., (9240 Santa Fe Springs Road, Santa Fe Springs, CA,90670 USA) to Element Materials Technology Pharma US LLC. The address remains unchanged. A.7 - Administrative change - Deletion of manufacturing sites x 3 -To delete the following manufacturing sites: - BioChem GmbH, Diamlerstrasse 5b, Karlsruhe, 76185, Germany, as a site responsible for quality control of the finished product; - Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Behringstrasse 6-8, Planegg, Bayern, 82152, Germany, as a site responsible for quality control of the finished product; - Arvato Distribution GmbH, Gottlieb-	за рецептом	UA/17852/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Daimler-Strasse 1, Harsewinkel, Nordrhein-Westfalen, 33428, Germany, as a site responsible for secondary packaging of the finished product.		
22.	СПІНРАЗА	розчин для ін'єкцій, 2,4 мг/мл, по 5 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Біоген Нідерландс Бі.Ві.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Патеон Італія С.П.А., Італія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертіганг ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; контроль якості: БіоСпрінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшн ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, випуск серії: ФУДЖИФІЛМ Діосінс Біотекнолоджіс Денмарк АпС, Данія або випуск серії: Біоген Нідерландс Бі. Ві., Нідерланди	Італія/ Німеччина/ Данія/ Нідерланди	<p>A.5.a type IAin</p> <p>To update the name and the address of the site responsible for secondary packaging and batch release of the finished product, from Biogen (Denmark), Manufacturing ApS, Biogen Alle I, DK - 3400 Hillerod, Denmark to FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, Biotek Alle I, DK-3400 Hillerod, Denmark. There is no change in the location of the site.</p> <p>B.II.b.2.c.1, type IAin</p> <p>To add Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, The Netherlands as a site responsible for batch release of the finished product.</p> <p>In addition, the marketing authorisation holder took the opportunity to align the PI to the latest QRD template (version 10.2).</p> <p>B.II.f. 1.b. 1, type IB</p> <p>To extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 3 to 4 years when stored at 2°C - 8°C.</p> <p>The European Commission shall adopt a decision within 12 months in accordance with the procedure laid down in Article 23(1a) (b) of Commission Regulation (EC) No. 1234/2008.</p>	за рецептом	UA/17852/01/01
23.	ФЕСГО	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг/30000 ОД; по 15 мл розчину для ін'єкцій у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	<p>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) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245)</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи</p>	за рецептом	UA/18355/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
24.	ФЕСГО	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг/20000 ОД; по 10 мл розчину для ін'єкцій у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	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) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/18355/01/01

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ