Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Швейцарської Конфедерації, Австралії та Європейського Союзу»
від 23 серпня 2022 року № 1511

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 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; 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	B.I.b.1.b, IA Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/ intermediate /reagent - Tightening of specification limits – To tighten the limit for Total Carbon in the specification for a raw material water from <= 0.5 ppm to < 0.50 ppm (m/v). In addition, the marketing autorisation holder took the opportunity to change the terminology of the name from "Demineralized Water" to "Purified Water". B.I.a.2.a, IA Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS – Minor change in the manufacturing process for the drug substance intermediate Step 3 (= step BIBF 1120 Anilin) to introduce an optional heating step prior to the dilution with 2-propanol to ensure phase separation. A.4,IA Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the	*за рецептом*	UA/16651/01/01

							manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient – To change the name of the manufacturer of the starting materials trimethylorthobenzoat and N-methylpiperazin, from AMI ORGANICS PVT. LTD., 440/5,6 Road No. 82/A, Surat – 394 230, India, to AMI ORGANICS LTD. The address remains unchanged. B.I.c.z, IA Container closure system of the AS - Other variation – To add an alternative suitable closing system as a secondary packing component of the active substance nintedanib esilate. B.I.a.2.a, IA Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS - Minor changes in the manufacturing process of the active substance nonleading isolate to introduce a few change due to the adaptation of the equipment at Bidachem site. In particular, to introduce nitrogen as an alternate process gas for miling; to introduce an alternate measuring of the flow at the mill outlet; to update the minimum and maximum degree of filling for the blender equipment after miling; to reduce the rinsing amount of 2-propanol during step 3 from approx. 3.02 – 3.69 kg-eq to aprox. 2.36 – 3.69 kg-eq; to introduce tumble drier with a surface made of stainless steel instead of a tuble drier with a glass lined surface; to introduce a filter drier with a glass lined surface in addition to filter driers with a surface made stainless steel or hastelloy; to delete sieves from the equipment list. In addition, the marketing autorisation holder has taken the opportunity to update the product name from nintedanib ethanesulfonate to nintedanib esilate, as nintedanib esilate is the established INN active substance substance name. B.I.a.1.a, IAin Change in the manufacturer of the AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer – To add Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Panada Superiore), 8, 24040 Fornovo		

							San Giovanni (BG), Italy, as an alternative site responsible for manufacturing, quality control testing and packing of the active substance Nintedanib esilate. B.I.a.1.a, IAin Change in the manufacturer of the AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Panada Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy, as an alternative site responsible for manufacturing, quality control testing and packing of the active substance Nintedanib esilate. B.I.a.1.a, IAin Change in the manufacturer of the AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Panada Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy, as an alternative site responsible for manufacturing, quality control testing and packing of the active substance Nintedanib esilate.		
2.	**ВАРГАТЕФ®**	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; 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	B.I.b.1.b, IA Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/ intermediate /reagent - Tightening of specification limits – To tighten the limit for Total Carbon in the specification for a raw material water from <= 0.5 ppm to < 0.50 ppm (m/v). In addition, the marketing autorisation holder took the opportunity to change the terminology of the name from "Demineralized Water" to "Purified Water". B.I.a.2.a, IA Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS – Minor change in the manufacturing process for the drug substance intermediate Step 3 (= step BIBF 1120 Anilin) to introduce an optional heating step prior to the dilution with 2-propanol to ensure phase separation. A.4,IA Administrative change - Change in the name and/or address of a	*за рецептом*	UA/16651/01/02

							manufacturer or an ASMF holder; or a 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 manufacturer of the starting materials trimethylorthobenzoat and N-methylpiperazin, from AMI ORGANICS PVT. LTD., 440/5,6 Road No. 82/A, Surat – 394 230, India, to AMI ORGANICS LTD. The address remains unchanged. B.I.c.z, IA Container closure system of the AS - Other variation – To add an alternative suitable closing system as a secondary packing component of the active substance nintedanib esilate. B.I.a.2.a, IA Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS - Minor changes in the manufacturing process of the active substance nonleading isolate to introduce a few change due to the adaptation of the equipment at Bidachem site. In particular, to introduce nitrogen as an alternate process gas for miling; to introduce an alternate measuring of the flow at the mill outlet; to update the minimum and maximum degree of filling for the blender equipment after miling; to reduce the rinsing amount of 2-propanol during step 3 from approx. 3.02 – 3.69 kg-eq to aprox. 2.36 – 3.69 kg-eq; to introduce tumble drier with a surface made of stainless steel instead of a tuble drier with a glass lined surface; to introduce a filter drier with a glass lined surface in addition to filter driers with a surface made stainless steel or hastelloy; to delete sieves from the equipment list. In addition, the marketing autorisation holder has taken the opportunity to update the product name from nintedanib ethanesulfonate to nintedanib esilate, as nintedanib esilate is the established INN active substance substance name. B.I.a.1.a, IAin Change in the manufacturer of the AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the		

							currently approved manufacturer – To add Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Panada Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy, as an alternative site responsible for manufacturing, quality control testing and packing of the active substance Nintedanib esilate. B.I.a.1.a, IAin Change in the manufacturer of the AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Panada Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy, as an alternative site responsible for manufacturing, quality control testing and packing of the active substance Nintedanib esilate. B.I.a.1.a, IAin Change in the manufacturer of the AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Panada Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy, as an alternative site responsible for manufacturing, quality control testing and packing of the active substance Nintedanib esilate.		
3.	**ВІЗКЬЮ**	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестмент с АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; 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/ Швейцарія	C.I.6.a, II. Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one Extension of indication to include treatment of visual impairment due to DME for Beovu; as a consequence, sections 4.1, 4.4, 4.8, and 5.1 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. Version 4.0 of the RMP has also been submitted. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/18277/01/01
4.	**ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	Зміни якості: Type IB, B.I.b.1 - Зміна у параметрів специфікації та/або граничних значень специфікації діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, використаних при виробництві діючої речовини h) додавання або заміна (за винятком біологічних або	*за рецептом*	UA/18672/01/02

					первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		імунологічних речовин) параметра специфікації, включно з відповідною методикою аналізу, як наслідок проблеми з безпекою або якістю - Addition of specification parameter LADX. Зміни якості: Type IB, B.I.b.1 - Зміна у параметрів специфікації та/або граничних значень специфікації діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, використаних при виробництві діючої речовини h) додавання або заміна (за винятком біологічних або імунологічних речовин) параметра специфікації, включно з відповідною методикою аналізу, як наслідок проблеми з безпекою або якістю - Addition of specification parameter MB-X. Зміни з якості: Type IB, B.III.1 - Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифіката Європейської фармакопеї для діючої речовини/для вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ/або для допоміжні речовини a) Сертифікат відповідності Європейської фармакопеї згідно з відповідною монографією Європейської фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - CEP update for API manufacturer Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd - from R1-CEP 2009-227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05.		
5.	**ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д. , Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина;	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	Зміни якості: Type IB, B.I.b.1 - Зміна у параметрів специфікації та/або граничних значень специфікації діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, використаних при виробництві діючої речовини h) додавання або заміна (за винятком біологічних або імунологічних речовин) параметра специфікації, включно з відповідною методикою аналізу, як наслідок проблеми з безпекою або якістю - Addition of specification parameter LADX.	*за рецептом*	UA/18672/01/01

					тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		Зміни якості: Type IB, B.I.b.1 - Зміна у параметрів специфікації та/або граничних значень специфікації діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, використаних при виробництві діючої речовини h) додавання або заміна (за винятком біологічних або імунологічних речовин) параметра специфікації, включно з відповідною методикою аналізу, як наслідок проблеми з безпекою або якістю - Addition of specification parameter MB-X. Зміни з якості: Type IB, B.III.1 - Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифіката Європейської фармакопеї для діючої речовини/для вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ/або для допоміжні речовини a) Сертифікат відповідності Європейської фармакопеї згідно з відповідною монографією Європейської фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - CEP update for API manufacturer Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd - from R1-CEP 2009-227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05.		
6.	**ОНКАСПАР®**	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням	Лє Лабораторуар Серв'є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, pH, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є	США/ Німеччина/ Франція	C.I.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. Update of sections 4.4, 4.5 and 4.8, of the SmPC in order to add a new warning on the risk of osteonecrosis and to include it as an adverse drug reaction associated with pegaspargase use with an unknown frequency, following review of all available non-clinical, epidemiological and clinical data. The Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the MAH took the opportunity to bring the PI in line with the latest QRD template version 10.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/18776/01/01

		українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція				
7.	**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 Технолоджі (Айеленд) Анлімітед Компані, Ірландія; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Амджен Мануфекчурінг Лтд, США	Нідерланди / Ірландія/ США	proposed changes to the registration dossier related to "NL"-prefix deletion from the Applicant address.	*за рецептом*	UA/17068/01/01
8.	**СІАЛІС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери 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	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) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*	UA/17354/01/01
9.	**СОЛІКВА**	розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі,	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна стосується приведення адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, у відповідність до GMP	*за рецептом*	UA/16774/01/01

		вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені					сертифікату та висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
10.	**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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна стосується приведення адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, у відповідність до GMP сертифікату та висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16775/01/01
11.	**ФЕЙБА**	порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 10 мл або по 20 мл у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність)): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна назви виробника без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ / Baxter AG; Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. / Baxter Manufacturing S.p.A. Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria; Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. У зв'язку з вищенаведеною зміною назви виробника, оновлено інструкцію для медичного застосування, текст маркування до Реєстраційного посвідчення та Методи контролю якості. Вилучення виробничої дільниці Takeda Manufacturing Austria AG; Industriestrasse 20, A-1221 Vienna, Austria, відповідальної за біологічне тестування (в реєстраційному посвідченні Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування) / Baxter AG, Industriestrasse 20, 1221 Vienna, Austria (Testing biological)). Вилучення виробничої дільниці Takeda Manufacturing Austria AG; Industrie Strasse 72, A-1221 Vienna, Austria, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу (в реєстраційному посвідченні Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ) / Baxter AG,	*за рецептом*	UA/16954/01/01

							Industrie Strasse 72, A-1221 Vienna, Austria (Manufacturing of dosage form). Додавання виробничої дільниці Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria), відповідальної за контроль якості та випробування стабільності готового лікарського засобу за показниками Бактеріальні токсини та Стерильність. Уточнення функції та адреси виробників: Затверджено: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria) (випуск серії). Бакстер АГ, Австрія (Ланге Алее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG, Austria (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria) Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Німеччина) / Siegfried Hameln GmbH, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) (виробництво розчинника); Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria) (дозвіл на випуск серії). Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacuring Austria AG, Austria (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria) Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Німеччина) / Siegfried Hameln GmbH, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) (виробництво та контроль якості розчинника). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
12.	**ФЕЙБА**	порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 1000 Од.; порошок у	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна назви виробника без зміни місця виробництва: Затверджено:	*за рецептом*	UA/16954/01/02

		флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 20 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці			розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність)): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		Бакстер АГ / Baxter AG; Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. / Baxter Manufacturing S.p.A. Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria; Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. У зв'язку з вищенаведеною зміною назви виробника, оновлено інструкцію для медичного застосування, текст маркування до Реєстраційного посвідчення та Методи контролю якості. Вилучення виробничої дільниці Takeda Manufacturing Austria AG; Industriestrasse 20, A-1221 Vienna, Austria, відповідальної за біологічне тестування (в реєстраційному посвідченні Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування) / Baxter AG, Industriestrasse 20, 1221 Vienna, Austria (Testing biological)). Вилучення виробничої дільниці Takeda Manufacturing Austria AG; Industrie Strasse 72, A-1221 Vienna, Austria, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу (в реєстраційному посвідченні Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ) / Baxter AG, Industrie Strasse 72, A-1221 Vienna, Austria (Manufacturing of dosage form). Додавання виробничої дільниці Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria), відповідальної за контроль якості та випробування стабільності готового лікарського засобу за показниками Бактеріальні токсини та Стерильність. Уточнення функції та адреси виробників: Затверджено: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria) (випуск серії). Бакстер АГ, Австрія (Ланге Алее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG, Austria (Lange Allee 24, 1221 Vienna,		

							Austria) Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Німеччина) / Siegfried Hameln GmbH, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) (виробництво розчинника); Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria) (дозвіл на випуск серії). Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacuring Austria AG, Austria (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria) Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Німеччина) / Siegfried Hameln GmbH, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) (виробництво та контроль якості розчинника). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
13.	**ФЕЙБА**	порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 50 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність)): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна назви виробника без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ / Baxter AG; Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. / Baxter Manufacturing S.p.A. Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria; Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. У зв'язку з вищенаведеною зміною назви виробника, оновлено інструкцію для медичного застосування, текст маркування до Реєстраційного посвідчення та Методи контролю якості. Вилучення виробничої дільниці Takeda Manufacturing Austria AG; Industriestrasse 20, A-1221 Vienna, Austria, відповідальної за біологічне тестування (в реєстраційному посвідченні Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування) / Baxter AG, Industriestrasse 20, 1221 Vienna, Austria (Testing biological)).	*за рецептом*	UA/16954/01/03

							Вилучення виробничої дільниці Takeda Manufacturing Austria AG; Industrie Strasse 72, A-1221 Vienna, Austria, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу (в реєстраційному посвідченні Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ) / Baxter AG, Industrie Strasse 72, A-1221 Vienna, Austria (Manufacturing of dosage form). Додавання виробничої дільниці Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria), відповідальної за контроль якості та випробування стабільності готового лікарського засобу за показниками Бактеріальні токсини та Стерильність. Уточнення функції та адреси виробників: Затверджено: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria) (випуск серії). Бакстер АГ, Австрія (Ланге Алее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG, Austria (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria) Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Німеччина) / Siegfried Hameln GmbH, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) (виробництво розчинника); Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria) (дозвіл на випуск серії). Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacuring Austria AG, Austria (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria) Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Німеччина) / Siegfried Hameln GmbH, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) (виробництво та		

							контроль якості розчинника). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		

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