

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів та внесення змін до
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,
які зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 14 березня 2023 року № 491

**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.	АЛЬТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %, по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада	Канада/ Сполучені Штати Америки	зміни до розділів 3.2.S.2.1 Manufacture(s), 3.2.P.3.1 Manufacture(s), 3.2.P.3.3.1 Flow Diagram and 3.2.P.3.3.2 General Manufacturing Process Description, 32p41-specification sodium hyaluronate, 32p41-specifications-soluble collagen.	за рецептом	UA/18447/01/01

2.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	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	<p>Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.І.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату</p> <p>а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 22.09.2022 Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Безпека, ІАнп</p> <p>Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.І.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату</p> <p>а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 28.04.2022 Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/18723/01/01
3.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	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	<p>Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.І.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату</p> <p>а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 22.09.2022 Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Безпека, ІАнп</p> <p>Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.І.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або</p>	за рецептом	UA/18723/01/02

							препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 28.04.2022 Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
4.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 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	Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.І.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 22.09.2022 Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Безпека, ІАнп Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.І.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 28.04.2022 Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18723/01/03
5.	НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ	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	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	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	без рецепта	UA/18446/01/01

		поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою					фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Arnautova Yuliya Leonidivna / Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Nahorna Kateryna Ivanivna / Нагорна Катерина Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
6.	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 заповнюють 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 заповнюють у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, 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	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: В.ІІ.з., ІВ - Виправлення з метою точного відображення правильних меж товщини фланця пробки флакона в розділі 3.2.P.7 Система закриття контейнерів - Pfizer Puurs, від «1,8 - 2,2 мм» до «1,9 - 2,3 мм», без змін у виробничих процедурах або тестуванні контролю якості корки. В.ІІ.d.2. а, ІВ - Незначні зміни щодо включення коефіцієнта корекції для реагенту декстрану 0,8 MDa, який використовується для тестування лікарського засобу MenACWY-T в аналітичній методиці розподілу молекул за розміром. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу.	за рецептом	UA/16901/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО