

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну перереєстрацію  
лікарських засобів та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,  
які зареєстровані компетентними органами  
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської  
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,  
Європейського Союзу»  
від 23 березня 2023 року № 541

**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.	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'ютік елз 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/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	Зміни з якості, ІА. B.1.b.2.a ІА – Change in test procedure for AS or starting material/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. B.1.b.1.d ІА – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent – Deletion of a non-significant specification parameter (e/g/ deletion of an absolute parameter). B.1.b.2.a ІА - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure B.11.d.2.a ІА - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. 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/16205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 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'ютік елз 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/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	Зміни з якості, ІА. B.I.b.2.a ІА – Change in test procedure for AS or starting material/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.1.d ІА – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent – Deletion of a non-significant specification parameter (e/g/ deletion of an absolute parameter). B.I.b.2.a ІА - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. B.II.d.2.a ІА - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. B.I.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/16205/01/03
3.	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 українською мовою	К'езі Фармас'ютік елз 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/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	Зміни з якості, ІА. B.I.b.2.a ІА – Change in test procedure for AS or starting material/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.1.d ІА – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent – Deletion of a non-significant specification parameter (e/g/ deletion of an absolute parameter). B.I.b.2.a ІА - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure B.II.d.2.a ІА - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.2.a ІА – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate –	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
							Minor changes to an approved test procedure.		
4.	<b>НИКОРЕТТЕ® СВИЖА М'ЯТА</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	МакНіл АБ	Швеція	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: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/16866/01/01
5.	<b>ТОКАРБА</b>	таблетки по 500 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Оновлення тексту маркування на первинній упаковці лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, у п. "ІНШЕ" доповнення щодо наявності технічної інформації та деталізована інформація у п. "НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ", п. "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ".	за рецептом	UA/17425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ТОКАРБА	таблетки по 750 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Оновлення тексту маркування на первинній упаковці лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, у п. "ІНШЕ" доповнення щодо наявності технічної інформації та деталізована інформація у п. "НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ", п. "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ".	за рецептом	UA/17425/01/02

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**