

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію,  
перереєстрацію лікарських засобів та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Сполучених Штатів  
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,  
Австралії, Канади, Європейського Союзу»  
від 19 червня 2023 року № 1109

**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 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 Лоджістик ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмБХ, Німеччина; Нувісан ГмБХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ,	Німеччина	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) (В.1.8. (а), I Анп), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	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
					Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
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 Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмБХ, 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 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) (В.1.8. (а), IAnп), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16651/01/02
3.	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 Лабор	Німеччина	В.1.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the loss on drying test procedure for the starting material BIBF1120 Chlorimid used in the manufacturing process of the active substance nintedanib to update the sections "Procedure" and "Evaluation" due to the use of a new equipment generation. В.1.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the residual solvents (GC) test procedure for the intermediate BIBF1120 ethansulfonate, unmilled, used in the manufacturing process of the active substance nintedanib i.e. the column pressure was adapted to increase the	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
					<p>фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмБХ, 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</p>		<p>difference between headspace pressure and column pressure at final temperature.  B.1.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the identity (IR) test procedure for the active substance nintedanib to increase the wavelength range from "4000 to 600 cm-1" to "4000 to 400 cm-1" to meet compendial requirements.  B.1.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the palladium (AAS) test procedure for the active substance nintedanib to optimize the preparation of samples by introducing new microwave equipment. Control standards and system suitability criteria for the calibration curve to be included in every sequence for the determination by AAS.  B.1.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the residual solvents (GC) test procedure for the active substance nintedanib to adapt the column pressure to increase the difference between headspace pressure and column pressure at final temperature.  Furthermore, the MAH took the opportunity to introduce editorial changes in the modules impacted by this variation.</p>		
4.	<b>ВАРГАТЕФ®</b>	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	<p>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</p>	Німеччина	<p>B.1.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the loss on drying test procedure for the starting material BIBF1120 Chlorimid used in the manufacturing process of the active substance nintedanib to update the sections "Procedure" and "Evaluation" due to the use of a new equipment generation.  B.1.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure:</p>	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, 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		Minor change to the residual solvents (GC) test procedure for the intermediate BIBF1120 ethansulfonate, unmilled, used in the manufacturing process of the active substance nintedanib i.e. the column pressure was adapted to increase the difference between headspace pressure and column pressure at final temperature. B.1.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the identity (IR) test procedure for the active substance nintedanib to increase the wavelength range from "4000 to 600 cm-1" to "4000 to 400 cm-1" to meet compendial requirements. B.1.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the palladium (AAS) test procedure for the active substance nintedanib to optimize the preparation of samples by introducing new microwave equipment. Control standards and system suitability criteria for the calibration curve to be included in every sequence for the determination by AAS. B.1.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the residual solvents (GC) test procedure for the active substance nintedanib to adapt the column pressure to increase the difference between headspace pressure and column pressure at final temperature. Furthermore, the MAH took the opportunity to introduce editorial changes in the modules impacted by this variation.		
5.	<b>ДЕКАТИЛЕН РИНО ДУО</b>	спрей назальний, по 10 мл спрею назального у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач, по 1 флакону в	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль серії)	Німеччина	виправлення технічної помилки у специфікації затверджених Методів контролю якості, яка пов'язана із некоректним перенесенням інформації із розділу "3.2.P.5.1. Специфікація" матеріалів реєстраційного доось під час процедури реєстрації вищевказаного лікарського засобу, яку було затверджено наказом МОЗ України №	без рецепта	UA/19645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					<p>2258 від 15.12.2022. Помилка допущена у вимогах для випробування "Вміст / 1 мл розчину" для Декспантенолу на термін придатності та полягає у некоректному зазначенні знака, а саме "+/-" замість "+".</p> <p>Детальне порівняння діючої та запропонованої редакції специфікації Методів контролю якості наведено нижче:</p> <p>Діюча редакція Методи контролю якості лікарського засобу</p> <p>...</p> <p>СПЕЦИФІКАЦІЯ PS-X027-08-J01 Випробування</p> <p>...</p> <p>Вміст / 1 мл розчину Декспантенолу Посилання на метод E00078502 (ВЕРХ) Вимоги Випуск 50 мг +/- 5% Термін придатності 50 мг – 7,5% +/- 5%</p> <p>...</p> <p>Пропонована редакція Методи контролю якості лікарського засобу</p> <p>...</p> <p>СПЕЦИФІКАЦІЯ PS-X027-08-J01 Випробування</p> <p>...</p> <p>Вміст / 1 мл розчину Декспантенолу Посилання на метод E00078502 (ВЕРХ) Вимоги Випуск 50 мг +/- 5% Термін придатності 50 мг – 7,5% + 5%</p> <p>...</p>		
6.	<b>ЄЛЛОКС</b>	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ	Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/18429/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Стерилізейшсервіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію сульфату та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина		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)(В.І.8. (а), ІАпп): Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
7.	<b>ЗІРАБЕВ</b>	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. Корпорейш н	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 Фармсеутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	В.ІІ.б.3.а, ІВ - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process: Minor changes in the manufacturing process of the finished product to introduce an extension of pooling more than one active substance bevacizumab batch to achieve the desired finished product Zirabev target batch size.	за рецептом	UA/18148/01/01
8.	<b>КАБЕРЛАТ®</b>	таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед, Індія	Індія/ Канада	Якість, ІА - 11. Change in the re-test period (or shelf-life) for the drug substance Якість, ІА - 36. Change in the specification for a primary or functional secondary container closure component where there is no other change in the container closure	за рецептом	UA/19113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада імпорт, маркування, зберігання та дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада пакування лікарського засобу: ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада		system		
9.	<b>КЕНГРЕКСАЛ</b>	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютік елз ГмБХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія випуск серії: Діафарм ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Італія/Німеччина	B.II.b.2.c.1 type IAIN- Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing. To replace Halsa Pharma GmbH (Hafenweg 18-20 48155 Munster, Germany) with Diapharm GmbH & co. KG (Am Mittelhafen 56 48155 Munster, Germany) as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product	за рецептом	UA/17224/01/01
10.	<b>ЛАМЗЕДЕ</b>	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютік елз ГмБХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/Франція	B.I.b.1.z, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation: To delete the specific activity (action limit) as a routine monitoring measurement at several steps of the active substance. As a consequence, the parameter yield of C10 step is deleted as it is calculated from C10-PP specific activity result (in-process monitoring parameter).	за рецептом	UA/18519/01/01
11.	<b>НІКОРЕТТЕ® СВІЖА 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	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	Зміни I та II типу, Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(B. (x),IA), Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження представника заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою							
12.	<b>НИКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ</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	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	Зміни I та II типу, Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(В. (х),IA), Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження представника заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/18446/01/01
13.	<b>НИМЕНРИКС®</b>	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 запаковують у блистер 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	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, 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	Зміна В.І.а.2.а),ІВ Незначні зміни у процесі виробництва правцевого анатоксину, що дозволяють об'єднати до 2 низькопродуктивних ферментаційних партій в одну очищену партію на дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, Sanford, США. Зміна В.І.а.2.а),ІВ Незначні зміни у процесі виробництва правцевого анатоксину з метою збільшення часу зберігання правцевого анатоксину в процесі виробництва на дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, Sanford, США. Зміна В.І.а.2.з),ІВ Зниження рівня критичності для дріжджового екстракту, декстрази та пептону триптону N1, що використовуються у процесах приготування середовищ для тіогліколятних середовищ без резазурину та/або нативних правцевих середовищ для виробництва Clostridium tetani.	за рецептом	UA/16901/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку					<p>Зміна V.I.b.1.b),IA Зміна критерію прийнятності для показника Зовнішній вигляд для вихідної речовини Urasil з "білого або майже білого порошку" до "білого або злегка жовтого порошку", що використовується для приготування нативного правцевого поживного середовища для ферментації.</p> <p>Зміна V.I.c.1.z),IB Вилучення альтернативного скляного контейнера об'ємом 2л для правцевого анатоксину на підприємстві Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, Sanford, США.</p> <p>Зміна V.I.d.1.c),IB Припинення дослідження стабільності в умовах довготривалого зберігання та термоциклування для валідації серій правцевого анатоксину з використанням сурогатних еластичних контейнерів об'ємом 50 мл з силіконовою трубкою, та впровадження протоколу стабільності для нового дослідження термоциклування з використанням гнучких контейнерів з трубкою C-Flex в якості сурогатного контейнера, який є комерційним еластичним контейнером для правцевого анатоксину.</p> <p>Зміна V.III.2.b),IA Зміна у специфікації Tetanus Vaccine (adsorbed) для приведення у відповідність до монографії Ph. Eur. Monograph (вилучення тесту на незворотність та пов'язаних з ним специфікацій та стабільності правцевого анатоксину). Оновлення розділів 2.3.A.1. та 3.2.A.1.</p>		
14.	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	Ле Лаборатуар 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, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДаб'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль	США/ Німеччина/ Франція	<b>B.II.f.1.e, IB - Stability of FP - Change to an approved stability protocol -</b> Changes to the approved stability protocol of the finished product to include the following modifications (consecutive to EMEA/H/C/003789/IB/0014/G and EMEA/H/C/003789/IB/0030 procedures previously approved by CHMP): - To change 25°C from long term to accelerated conditions. - To remove the 30 months intermediate stability time point at 5°C long term conditions. Timepoint at 36 months is taken instead. - To remove time points after 6 months; 9, 12, 18, 24, 30 and 36 months, from the	за рецептом	UA/18776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням 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			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 Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліоділізейшн Сервісез оф Н'ю Інгланд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дереложістік, Франція		Stability Protocol at 25°C accelerated condition. <b>B.II.d.2.d, IB - Change in test procedure for the finished product - Other changes to a test procedure (including replacement or addition)</b> - To replace the High Pressure Liquid Chromatography (HPLC) test procedure with Ultrahigh Pressure Liquid Chromatography (UPLC) for Potency (activity) testing of active substance pegaspargase for IPC and release testing. <b>B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate</b> - To replace the High Pressure Liquid Chromatography (HPLC) test procedure with Ultrahigh Pressure Liquid Chromatography (UPLC) for Potency (activity) testing of active substance pegaspargase for IPC and release testing. In addition, the applicant has taken the opportunity to include editorial change in sections affected by the variation to fulfil the commitment from EMEA/H/C/003789/IB/0047 procedure to delete the information of the pharmaceutical form Oncaspar solution for injection/infusion in Module 3.		
15.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 блистери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b> Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC based on updated safety data from the Full Cumulative Pool (April 2021 data cut) from the ongoing long-term extension study B7451015. The updated RMP version v2.0 was considered acceptable. In addition, MAH took the opportunity to implement editorial changes in the SmPC and to update the contact details of the local representatives in the Package Leaflet.  Зміни в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного	за рецептом	UA/19698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування.  <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b>  Update of sections 4.2 and 4.5 of the SmPC based on results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451061; A phase 1, randomised, crossover study to evaluate relative bioavailability of abrocitinib oral suspension and effect of an acid-reducing agent on the bioavailability of abrocitinib commercial tablet and to assess the taste of abrocitinib oral formulations in healthy adult participants aged 18 to 55 years of age. The Package Leaflet is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.  <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b>  Update of sections 4.5 and 5.2 of the SmPC based on final results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451092.  This is a Phase I, open-label, fixed-sequence, 2-period study to estimate the effect of multiple dose abrocitinib on the pharmacokinetics of single doses of caffeine, efavirenz, and omeprazole in healthy participants. The Package Leaflet (PL) is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакокінетика» Інструкції для медичного застосування.  <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p>У Плані управління ризиків, що був</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверджений та додається в рамках пропонуваного змін (версію ПУР 1.0 надано в СМА з досьє до процедури ЕМЕА/Н/С/0005452/ІІ/001, версію 2.0 оновлено з наданням відповіді), внесено оновлення відповідно до резюме, приведеного нижче.</p> <p>Обґрунтування для подання ПУР: основною метою цієї редакції є внесення оновлених повних сукупних даних клінічних досліджень та додавання важливого потенційного ризику Переломи.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Частина ІІ, модуль ІІІІ: Оновлені дані клінічних випробувань про вплив для повного сукупного пулу 2021.</li> <li>· Частина ІІ, модуль ІІІІІ: Оновлені клінічні дані щодо важливих ідентифікованих ризиків і важливих потенційних ризиків. Додано переломи як важливий потенційний ризик.</li> <li>· Частина ІІІ: Переломи було додано як кінцеву точку, що представляє інтерес для дослідження В7451084.</li> <li>· Частина V: Переломи додано до списку проблем безпеки.</li> <li>· Частина VI: Переломи додано до списку важливих потенційних ризиків і до кінцевих точок інтересу для дослідження В7451084.</li> <li>· Частина VII, Додаток 2: Оновлено короткий огляд цілей і питань безпеки для дослідження В7451084.</li> <li>· Частина VII, Додаток 3: Оновлено кінцеві точки для включення переломів, що представляють інтерес для дослідження В7451084.</li> </ul>		
16.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 або по 13 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською та	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<p><b>C.1.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b></p> <p>Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC based on updated safety data from the Full Cumulative Pool (April 2021 data cut) from the ongoing long-term extension study B7451015.</p> <p>The updated RMP version v2.0 was considered acceptable. In addition, MAH</p>	за рецептом	UA/19698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		англійською мовами					<p>took the opportunity to implement editorial changes in the SmPC and to update the contact details of the local representatives in the Package Leaflet.</p> <p>Зміни в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.</p> <p><b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b></p> <p>Update of sections 4.2 and 4.5 of the SmPC based on results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451061; A phase 1, randomised, crossover study to evaluate relative bioavailability of abrocitinib oral suspension and effect of an acid-reducing agent on the bioavailability of abrocitinib commercial tablet and to assess the taste of abrocitinib oral formulations in healthy adult participants aged 18 to 55 years of age. The Package Leaflet is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.</p> <p><b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b></p> <p>Update of sections 4.5 and 5.2 of the SmPC based on final results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451092. This is a Phase I, open-label, fixed-sequence, 2-period study to estimate the effect of multiple dose abrocitinib on the pharmacokinetics of single doses of caffeine, efavirenz, and omeprazole in healthy participants. The Package Leaflet (PL) is updated in accordance.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни в розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакокінетика» Інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p>У Плані управління ризиків, що був затверджений та додається в рамках пропонованих змін (версію ПУР 1.0 надано в ЄМА з досьє до процедури ЕМЕА/Н/С/0005452/II/001, версію 2.0 оновлено з наданням відповіді), внесено оновлення відповідно до резюме, приведеного нижче.</p> <p>Обґрунтування для подання ПУР: основною метою цієї редакції є внесення оновлених повних сукупних даних клінічних досліджень та додавання важливого потенційного ризику Переломи.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Частина II, модуль SIII: Оновлені дані клінічних випробувань про вплив для повного сукупного пулу 2021.</li> <li>· Частина II, модуль SVII: Оновлені клінічні дані щодо важливих ідентифікованих ризиків і важливих потенційних ризиків. Додано переломи як важливий потенційний ризик.</li> <li>· Частина III: Переломи було додано як кінцеву точку, що представляє інтерес для дослідження B7451084.</li> <li>· Частина V: Переломи додано до списку проблем безпеки.</li> <li>· Частина VI: Переломи додано до списку важливих потенційних ризиків і до кінцевих точок інтересу для дослідження B7451084.</li> <li>· Частина VII, Додаток 2: Оновлено короткий огляд цілей і питань безпеки для дослідження B7451084.</li> <li>· Частина VII, Додаток 3: Оновлено кінцеві точки для включення переломів, що представляють інтерес для дослідження B7451084.</li> </ul>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
17.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b></p> <p>Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC based on updated safety data from the Full Cumulative Pool (April 2021 data cut) from the ongoing long-term extension study B7451015.</p> <p>The updated RMP version v2.0 was considered acceptable. In addition, MAH took the opportunity to implement editorial changes in the SmPC and to update the contact details of the local representatives in the Package Leaflet.</p> <p>Зміни в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.</p> <p><b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.</b></p> <p>Update of sections 4.2 and 4.5 of the SmPC based on results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451061; A phase 1, randomised, crossover study to evaluate relative bioavailability of abrocitinib oral suspension and effect of an acid-reducing agent on the bioavailability of abrocitinib commercial tablet and to assess the taste of abrocitinib oral formulations in healthy adult participants aged 18 to 55 years of age. The Package Leaflet is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Інструкції для медичного застосування.</p> <p><b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p><b>C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or</b></p>	за рецептом	UA/19698/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p><b>pharmacovigilance data.</b> Update of sections 4.5 and 5.2 of the SmPC based on final results from Drug-Drug Interaction (DDI) study B7451092. This is a Phase I, open-label, fixed-sequence, 2-period study to estimate the effect of multiple dose abrocitinib on the pharmacokinetics of single doses of caffeine, efavirenz, and omeprazole in healthy participants. The Package Leaflet (PL) is updated in accordance.</p> <p>Зміни в розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакокінетика» Інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</b></p> <p>У Плані управління ризиків, що був затверджений та додається в рамках запропонованих змін (версію ПУР 1.0 надано в ЄМА з досьє до процедури ЕМЕА/Н/С/0005452/II/001, версію 2.0 оновлено з наданням відповіді), внесено оновлення відповідно до резюме, приведеного нижче.</p> <p>Обґрунтування для подання ПУР: основною метою цієї редакції є внесення оновлених повних сукупних даних клінічних досліджень та додавання важливого потенційного ризику Переломи.</p> <p>Резюме значних змін в ПУР:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Частина II, модуль SIII: Оновлені дані клінічних випробувань про вплив для повного сукупного пулу 2021.</li> <li>· Частина II, модуль SVII: Оновлені клінічні дані щодо важливих ідентифікованих ризиків і важливих потенційних ризиків. Додано переломи як важливий потенційний ризик.</li> <li>· Частина III: Переломи було додано як кінцеву точку, що представляє інтерес для дослідження B7451084.</li> <li>· Частина V: Переломи додано до списку проблем безпеки.</li> <li>· Частина VI: Переломи додано до списку важливих потенційних ризиків і до кінцевих точок інтересу для</li> </ul>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дослідження В7451084. · Частина VII, Додаток 2: Оновлено короткий огляд цілей і питань безпеки для дослідження В7451084. · Частина VII, Додаток 3: Оновлено кінцеві точки для включення переломів, що представляють інтерес для дослідження В7451084.		
18.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС, Франція (вторинне пакування); Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія (Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування); Корден Фарма С.п.А., Італія (вторинне пакування); Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Менгеш, Словенія (контроль якості (частковий)); Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (контроль якості (частковий)); Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина (випуск серій); Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія (контроль якості (частковий)); Пікінг Фарма С.А., Іспанія (вторинне пакування); Сандоз ГмБХ - Бетрібштетте/Мануфекчерінг Сайт Асептікс Драг Продакт Шафтенау/ Кундль (Асептікс ДіПіЕс Кундль), Австрія (контроль якості (частковий)); Сандоз ГмБХ, Австрія (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій); Фармлог Фарма Лоджистік ГмБХ, Німеччина (вторинне пакування); Челаб С.р.л., Італія (контроль якості (фізико-хімічний)); ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія (вторинне пакування)	Франція/ Італія/ Швейцарія/ Словенія/ Німеччина/ Австрія/	Type IAN B.II.b.1.a) To add Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen 6336 Austria as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product Leqvio. Type IB B.II.b.1.f) To add Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen 6336 Austria as an alternative site responsible for manufacturing and primary packaging of the finished product Leqvio. Type IA B.II.b.2.a) To add Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen 6336 Austria as an alternative site responsible for batch control/testing (All tests except Identification by IR, Sterility, Bacterial endotoxins and Elemental impurities) of the finished product Leqvio. Type IA B.II.b.2.a) To add Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl 6250 Austria as an alternative site responsible for batch control/testing Tests Identification by IR, Sterility, Bacterial endotoxins and Elemental impurities) of the finished product Leqvio. Type IA B.II.b.2.a) To add Lek farmacevtska druzba d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana Slovenia as an alternative site responsible for batch control/testing (Tests Identification by IR, Sterility, Bacterial endotoxins and Sub visible particulate matter) of the finished product Leqvio. Type IA B.II.b.2.a) To add Lek farmacevtska druzba d.d., Poslovna enota Proizvodnja Menges, Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges Slovenia as an alternative site responsible for batch control/testing (All tests except Appearance, Identification by IR, Sterility, Bacterial endotoxins, Break loose force, Gliding force and Sub visible particulate matter) of the finished product Leqvio. Type IA B.II.b.2.a) To add Novartis	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein Switzerland as an alternative site responsible for batch control/testing (Break loose force and Gliding force) of the finished product Leqvio.</p> <p>Type IA B.II.b.3.a) Minor changes in the manufacturing process of the finished product to change the pore size of the filter from 0.45 µm to 0.22 µm used during the microbial filtration.</p> <p>Type IA B.II.b.3.a) Minor changes in the manufacturing process of the finished product to change the compounding process by a multipurpose stainless steel at Sandoz GmbH, Langkampfen, Austria.</p> <p>Type IA B.II.b.3.a) Minor changes in the manufacturing process of the finished product to change the plunger to ready to use (already sterilized) used during the sterilization process at Sandoz GmbH, Langkampfen, Austria.</p> <p>Type IB B.II.b.4.a) To add the batch size range of the finished product manufactured at Sandoz GmbH, Langkampfen, Austria from 18 L to 60 L (approx. 12,000 to 40,000 syringes).</p> <p>Type IA B.II.e.6.b) Change in part of the primary packaging of finished product Leqvio to add a round flange syringe. The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.P.3.3.</p> <p><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b></p>		
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	<p>B.1.b.2.c type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Other changes to a test procedure for a reagent, which does not have a significant effect on the overall quality of the AS</p> <p>Minor changes to the Residual TFA by HPLC test procedure for the active substance to align the SST criteria for the symmetry parameter with Ph.Eur. 2.2.46 requirements.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Identification by amino acid sequencing test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p>	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure Minor changes to the Chiral purity by amino acid analysis - GC test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure Minor changes to the Residual solvent acetonitrile by GC test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure Minor changes to the Microbiological examination test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure To replace the Assay Lixisenatide calculation method from determination of nitrogen by HPLC to mass balance approach for the reference material Lixisenatide.</p>		
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 "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<p>B.1.b.2.c type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Other changes to a test procedure for a reagent, which does not have a significant effect on the overall quality of the AS Minor changes to the Residual TFA by HPLC test procedure for the active substance to align the SST criteria for the symmetry parameter with Ph.Eur. 2.2.46 requirements.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure Minor changes to the Identification by amino acid sequencing test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p>	за рецептом	UA/16775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure Minor changes to the Chiral purity by amino acid analysis - GC test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure Minor changes to the Residual solvent acetonitrile by GC test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure Minor changes to the Microbiological examination test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure To replace the Assay Lixisenatide calculation method from determination of nitrogen by HPLC to mass balance approach for the reference material Lixisenatide.</p>		
21.	<b>ХАЙРІМОЗ 40</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мг; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блистерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	<p>контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія</p> <p>контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія</p> <p>контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія</p> <p>повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія</p> <p>контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль серії (мікробіологічний) -</p>	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	<p>A.5.b type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release)</p> <p>To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substance adalimumab and quality control testing of the finished product, from Synlab Analytics and Services Switzerland AG, Sternenfeldstraße 14, 4127 Birsfelden, Switzerland, to SGS Analytics Switzerland AG. The address remains unchanged.</p>	за рецептом	UA/17973/01/01

<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>
					стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія  контроль серії (біологічний): СГС Аналітікс Швейцарія АГ, Швейцарія d				

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**