

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, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 20 липня 2023 року № 1319

**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.	АЗАЦИТИДИН САНДОЗ®	порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: МСН Лабораторіс Прайват Лімітед, Індія; тестування: Фармадокс Хелскер Лтд, Мальта	Словенія/ Німеччина/ Індія/ Мальта	Зміни I та II типу, С.1.2.а) IAIN - адаптація інформації про продукт згідно з досьє на оригінальний препарат Відаза (Vidaza) станом на серпень 2022 року. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19561/01/01
2.	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	Канада/ Сполучені Штати Америки	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - (згідно наказу	за рецептом	UA/18447/01/01

					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		МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
3.	БРИХАЛІ™	лосьйон, 0, 01 %, по 100 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: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елементал Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада Неофарм Лабс Інк., Канада	Канада/ Сполучені Штати Америки	Зміни I та II типу Зміна вноситься до специфікації готового лікарського засобу. Змінено критерії прийнятності для показника «В'язкість»	за рецептом	UA/18952/01/01
4.	ВІЗУЛТА™	краплі очні, розчин, 0,024 %; по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці; по 2,5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль лікарського засобу та ексципієнтів, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводиться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки;	Сполучені Штати Америки	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу	за рецептом	UA/18307/01/01

					Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки		МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
5.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестмен тс АГ	Швейцарі я	випуск серій: Алкон-Кувр'юр, 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	B.I.d.1.a.4 type IB – Stability of AS - Change in the re-test period/storage period - Extension or introduction of a re-test period/storage period supported by real time data. Extension of the shelf-life of brolocizumab active substance, used in process H at Sandoz GmbH, Kundl, from 36 months to 60 months.	за <i>рецептом</i>	UA/18277/01/01
6.	ДУОБРІІ™	лосьйон, 0,01%/0,045%; по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 100 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: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), 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	Сполучені Штати Америци/ Канада	Зміна до розділу 3.2.S.6 Container Closure System: пропонується введення альтернативного виду пакування для субстанції галобетазолу пропіонату, а саме поліетиленові пакети заклеєні етикеткою (первинне пакування), які поміщаються у запаєні алюмінієві пакети (вторинне пакування). - Зміна до розділів 3.2.P.5.1 Specifications and 3.2.P.5.6 Justification of Specification: зміни вносяться до специфікації на готовий лікарський засіб, а саме пропонується звуження меж для показників «Продукти розпаду галобетазолу пропіонату», «Продукти розпаду тазаротену» відповідно до ІСН та отриманих даних. Зміна до розділу 3.2.P.5.2 Assay and Degradation Products by HPLC: методика кількісного визначення та продуктів розпаду у ГЛЗ була переглянута стосовно наступного: додавання домішки бензойної кислоти, перегляд розміру центрифужної пробірки, додавання етапу очищення скляних трубок для уникнення інтерференції, видалення PTFE фільтра для фільтрації розчинника та зразків, додавання альтернативного препарату плацебо для спрощення ідентифікації піків, додавання тазаротенсульфону як потенційної домішки, пов'язаної з процесом (не знайдено в PCAS API), заміна типових хроматограм для узгодження з тими, що створені на обладнанні дільниці Laval, додавання еталонної хроматограми для суміші домішок тазаротену при 280 нм лише для інформації, редакційні правки для уточнення.	за <i>рецептом</i>	UA/18956/01/01

							<p>Зміни до розділу 3.2.P.7.1 Primary Packaging Components:</p> <p>1) скорочені випробування компонентів можуть проводитися відповідно до локальних процедур. Виправлено допуски для № 10 Fez cap.</p> <p>2) Введення альтернативної дільниці з виробництва пластикових кришок Barret Plastics, USA, на додаток до вже затвердженого виробника Montebello Packaging, в зв'язку із збільшенням виробничих потреб. Використовується еквівалентний до Montebello Packaging процес та лінії виробництва, також смоли та барвники використовуються від затверджених постачальників, отже ніяких змін у складі первинної упаковки не відбулося. Посилання на DMF 9025.</p>		
7.	ЛОТЕМАКС®	гель очний 0,5 %; 5 г гелю у пляшці з крапельницею та кришкою; по 1 пляшці у коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	<p>Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний та мікробіологічний контроль лікарського засобу, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки</p>	Сполучені Штати Америки	<p>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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p>	за рецептом	UA/18724/01/01
8.	ЛОТЕП	краплі очні, суспензія, 0,5%/0,3%, по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	<p>Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль лікарського засобу та ексципієнтів, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки</p>	Сполучені Штати Америки	<p>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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p>	за рецептом	UA/18426/01/01

9.	МИТИКАЙД	капсули м'які, по 25 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient To update the name and the address of the site responsible for quality control testing of the active substance midostaurin from Novartis Integrated Services Limited - International Service Laboratory, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland, to SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ringaskiddy, Cork, P43 FR63, Ireland. There is no change in the location of the site.	за рецептом	UA/18988/01/01
10.	МИТИКАЙД	капсули м'які, по 25 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	B.II.c.1.c, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter). B.II.c.1.c, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter). B.II.c.1.b, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method. B.II.c.2.d, type IB - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition). B.II.c.1.z, type IB - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Other variation. B.II.c.1.b, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method. B.II.c.1.c, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter). B.II.c.2.d, type IB - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition). B.II.c.2.d, type IB - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition). B.II.c.1.c, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete	за рецептом	UA/18988/01/01

						<p>parameter).</p> <p>B.II.c.2.a, type IA - Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure.</p> <p>B.II.c.1.b, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method.</p> <p>B.II.c.2.d, type IB - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition).</p> <p>B.II.c.1.b, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method.</p> <p>B.II.c.2.a, type IA - Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure.</p> <p>B.II.c.1.z, type IB - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Other variation.</p> <p>B.II.c.2.a, type IA - Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure.</p> <p>Variation(s) for Red iron oxide slurry with Glycerol 85 %:</p> <p>1&2. B.II.c.1.b (Type IA) - to introduce test for chromium and nickel with a limit of NMT 100 ppm and NMT 200 ppm respectively, according to legislation of EU/231/2012 for metal impurities.</p> <p>3&4. B.II.c.1.c (type IA) - to delete tests for selenium and sum of inorganic impurities as these tests are not required as per EU/231/2012 for metal impurities.</p> <p>5. B.II.c.1.z (Type IB) - to update test method from color reaction' to ' Infrared spectroscopic method'. As a result of change in testing method, the specification limit has been revised from positive' to complies with reference spectra'.</p> <p>6. B.II.c.2.a (Type IA) - to update the test method for Arsenic, Cadmium, Copper and Zinc by ICP-MS for preparation of internal standard and dilution system.</p> <p>7&8. B.II.c.2.d (Type IB) - to update the testing method for Lead by GF-AAS (graphite furnace atomic absorption spectroscopy) and Mercury by CV-AAS (cold vapor atomic absorption spectroscopy).</p> <p>Variation(s) for Yellow iron oxide slurry with Glycerol 85 %:</p> <p>9&10. B.II.c.1.b (type IA) - to introduce test for chromium and nickel with a limit of NM T 100</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

							ppm and NMT 200 ppm respectively, according to legislation of EU/231/2012 for metal impurities. 11&12. B.II.c.1.c (Type IA) - to delete tests for selenium and sum of inorganic impurities as these tests are not required as per EU/231/2012 for metal impurities. 13. B.II.c.1.z (Type 1B) - to update test method from color reaction' to ' Infrared spectroscopic method'. As a result of change in testing method, the specification limit has been revised from positive' to complies with reference spectra'. 14&15. B.II.c.2.a (Type IA) - to update test method for Arsenic, Cadmium, Copper and Zinc by ICP-MS for preparation of internal standard and dilution system. 16&17. B.II.c.2.d (Type 1B) - to update the testing method for Lead by GF-AAS (graphite furnace atomic absorption spectroscopy) and Mercury by CV-AAS (cold vapor atomic absorption spectroscopy).		
11.	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 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 запаковують у блистер; 10 блистерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОР ЕЙШН	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	Виправлення технічної помилки в адресі місця провадження діяльності виробника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія, відповідального за випуск серії, в тексті маркування зовнішніх упаковок (вторинних упаковках) та стікерах для всіх видів пакування лікарського засобу. Діюча редакція 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Рейксвег 12, Пуурс-Сінт-Аманд, 2870, Бельгія. Пропонована редакція 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Рейксвег 12, Пуурс-Сінт-Амандс, 2870, Бельгія.	за рецептом	UA/16901/01/01
12.	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)	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОР ЕЙШН	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	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: В.ІІ.б.2.а ІА - Додавання СГС Лаб Сімон СА, В'ю Шема дю Поет 10, Вавр, 1301, Бельгія (SGS Lab Simon SA, Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301, Belgium) як альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості (тест на стерильність) розчинника у попередньо наповненому шприці (натрію	за рецептом	UA/16901/01/01

		у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують 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 запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			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 контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		хлорид 0,9% для ін'єкцій), виготовленому на Каталент Бельджіум СА, Бельгія.		
13.	ПАРСАБІВ®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 0,5 мл (2,5 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці; по 1 мл (5 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці; по 2 мл (10 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	маркування, вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; контроль якості при випуску: Амджен Текнолоджі (Айеленд) Анлімітед Компані, Ірландія; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Амджен Мануфекчурінг Лтд, США	Нідерланди / Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2.,ІВ), Зміна назви лікарського засобу: затверджено – ПАРСАБІВтм/(PARSABIV®), запропоновано – ПАРСАБІВ®/(PARSABIV®). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17068/01/01
14.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Текнолоджі енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютикал Сервісез, Інк.,	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	зміни за типом В.І.б.2.е, ІВ - Введення додаткового методу ВЕРХ для визначення N-Glycan. Додавання альтернативного методу високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), на додаток до затвердженого методу, який застосовується для вимірювання вмісту N-Glycan в діючій речовині. Дана зміна охоплює оновлення діапазону специфікацій для діючої речовини та стабільності для визначення N-Glycan за допомогою запропонованого альтернативного методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. зміни за типом В.І.б.2.е, ІВ – Введення додаткового методу для визначення Sialic acid. Додавання альтернативного методу, який є комерційно-доступний для визначення Sialic acid та буде використовуватися як альтернатива на додаток до затвердженого на даний момент методу ВЕРХ. Специфікація	за рецептом	UA/16879/01/01

					США		запропонованого альтернативного методу залишається тією ж, що й для затвердженого методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Як наслідок оновлено розділи реєстраційних матеріалів, а саме: 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5 та 3.2.S.7.2.		
15.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалта Інновейшнз ГмБХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмБХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	зміни за типом В.І.б.2.е, ІВ - Введення додаткового методу ВЕРХ для визначення N-Glycan. Додавання альтернативного методу вискоєфективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), на додаток до затвердженого методу, який застосовується для вимірювання вмісту N-Glycan в діючій речовині. Дана зміна охоплює оновлення діапазону специфікацій для діючої речовини та стабільності для визначення N-Glycan за допомогою запропонованого альтернативного методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. зміни за типом В.І.б.2.е, ІВ – Введення додаткового методу для визначення Sialic acid. Додавання альтернативного методу, який є комерційно-доступний для визначення Sialic acid та буде використовуватися як альтернатива на додаток до затвердженого на даний момент методу ВЕРХ. Специфікація запропонованого альтернативного методу залишається тією ж, що й для затвердженого методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Як наслідок оновлено розділи реєстраційних матеріалів, а саме: 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5 та 3.2.S.7.2.	за рецептом	UA/16879/01/02
16.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалта Інновейшнз ГмБХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмБХ, Австрія;	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	зміни за типом В.І.б.2.е, ІВ - Введення додаткового методу ВЕРХ для визначення N-Glycan. Додавання альтернативного методу вискоєфективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), на додаток до затвердженого методу, який застосовується для вимірювання вмісту N-Glycan в діючій речовині. Дана зміна охоплює оновлення діапазону специфікацій для діючої речовини та стабільності для визначення N-Glycan за допомогою запропонованого альтернативного методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. зміни за типом В.І.б.2.е, ІВ – Введення додаткового методу для визначення Sialic	за рецептом	UA/16879/01/03

					виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США		acid. Додавання альтернативного методу, який є комерційно-доступний для визначення Sialic acid та буде використовуватися як альтернатива на додаток до затвердженого на даний момент методу ВЕРХ. Специфікація запропонованого альтернативного методу залишається тією ж, що й для затвердженого методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Як наслідок оновлено розділи реєстраційних матеріалів, а саме: 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5 та 3.2.S.7.2.		
17.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалта Інновейш нз ГмБХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмБХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	зміни за типом В.І.б.2.е, ІВ - Введення додаткового методу ВЕРХ для визначення N-Glycan. Додавання альтернативного методу високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), на додаток до затвердженого методу, який застосовується для вимірювання вмісту N-Glycan в діючій речовині. Дана зміна охоплює оновлення діапазону специфікацій для діючої речовини та стабільності для визначення N-Glycan за допомогою запропонованого альтернативного методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. зміни за типом В.І.б.2.е, ІВ – Введення додаткового методу для визначення Sialic acid. Додавання альтернативного методу, який є комерційно-доступний для визначення Sialic acid та буде використовуватися як альтернатива на додаток до затвердженого на даний момент методу ВЕРХ. Специфікація запропонованого альтернативного методу залишається тією ж, що й для затвердженого методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Як наслідок оновлено розділи реєстраційних матеріалів, а саме: 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5 та 3.2.S.7.2.	за рецептом	UA/16879/01/04
18.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для	Баксалта Інновейш нз ГмБХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ:	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	зміни за типом В.І.б.2.е, ІВ - Введення додаткового методу ВЕРХ для визначення N-Glycan. Додавання альтернативного методу високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), на додаток до затвердженого методу, який застосовується для вимірювання вмісту N-Glycan в діючій речовині. Дана зміна охоплює оновлення діапазону специфікацій для діючої речовини та стабільності для визначення N-Glycan за	за рецептом	UA/16879/01/05

		розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологджи енд Інновейшюн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютикал Сервісез, Інк., США		допомогою запропонованого альтернативного методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. зміни за типом В.І.В.2.е, ІВ – Введення додаткового методу для визначення Sialic acid. Додавання альтернативного методу, який є комерційно-доступний для визначення Sialic acid та буде використовуватися як альтернатива на додаток до затвердженого на даний момент методу ВЕРХ. Специфікація запропонованого альтернативного методу залишається тією ж, що й для затвердженого методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Як наслідок оновлено розділи реєстраційних матеріалів, а саме: 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5 та 3.2.S.7.2.		
19.	СИМВАСТАТИ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща/ Словенія	Інші, ІВ Type IA - В.ІІ.е.6.б - Change in any part of the primary packaging material not in contact with the finished product formulation Replacement of current lidding foil with nitrocellulose free lidding foil.	за рецептом	UA/16951/01/01
20.	СИМВАСТАТИ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія первинне та вторинне пакування,	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща	Інші, ІВ Type IA - В.ІІ.е.6.б - Change in any part of the primary packaging material not in contact with the finished product formulation Replacement of current lidding foil with nitrocellulose free lidding foil.	за рецептом	UA/16951/01/02

					тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща				
21.	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	повний цикл виробництва; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	<p>B.II.a.3.b.1 Type IA Changes in the composition (excipients) of the finished product; Any minor adjustment of the quantitative composition of the finished product with respect to excipients: Addition of overages for excipient povidone of the finished product. The applicant would like to propose addition of 10% overages for excipient povidone in granulation suspension during manufacturing process of product Tamoxifen 20mg FCT. The proposed change has been validated and process validation report has been provided in section 3.2.P.3.5 & dissolution profile in section 1.2. Additionally revised section 3.2.P.1, 3.2.P.3.2, 3.2.P.3.3, 3.2.P.5.4 & 3.2.P.8 & has been provided.</p> <p>B.II.b.5.c Type IA Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product; Deletion of a non-significant in-process test: deletion of in-process control bulk density at granulation step during manufacture of the finished dosage form.</p>	за <i>рецептом</i>	UA/19585/01/01

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ