

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, Великої
Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 12 червня 2026 року № 787

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬБУРЕКС ®	Albumin	альбумін людини	B05AA01	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США; виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, Австралія	Швейца рія/ США/ Австрал ія	B.II.b.5 c), IA - Deregistration of the in-process control "total microbial count" (TAMC) before pre-filtration. Вилучення показника контролю якості в процесі виробництва, а саме загальної аеробної мікробної кількості (TAMC) на етапі виробництва X.9 перед попередньою фільтрацією для виробництва альбуміну на виробничих майданчиках у Bern (BRN) та Broadmeadows (BMW). B.z., IA Редакційні правки розділів 2.3.P.3 та 3.2.P.3.4 з метою надання нових номерів документів через внутрішні	за рецептом	UA/18876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										зміни в управлінні документами та посилання на правильні стандартні операційні процедури (СОП) для перевірки цілісності фільтрів ІРС до та після стерильної фільтрації на потужностях Bern (BRN). Розділи 2.3.P.8, 3.2.P.8.1 та 3.2.P.8.3 редакційно оновлені з метою надання остаточних звітів про стабільність та даних про стабільність завершених досліджень стабільності.		
2.	БРІХАЛІ™	Ulobetasol	галобетазолу пропіонат	D07AC21	лосьйон, 0,01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	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:	Канада/Сполучені Штати Америки	Зміни подані до компетентного органу США – Food and Drug Administration – за процедурою щорічного звіту (Annual Report - Period Covering November 06, 2022 through November 05, 2023). Короткий опис змін: - Оновлено контактні дані для дільниці Bausch Health Companies Inc., на якій проводиться вхідний контроль якості АФІ та випуск серії АФІ для виробництва ЛЗ АФІ. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s). - Оновлено контактні дані для дільниці Bausch Health Companies Inc., на якій відбувається виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.3.1 Manufacturer(s). - Оновлено версію розділу 3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates, у зв'язку з тим, що виробник об'єднав два чинні розділи "Control of Critical Steps and Intermediates", затверджені у	за рецептом	UA/18952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Елементал Матіріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада		<p>послідовностях 0040 та 0050, в один документ для більшої чіткості та прозорості. Змін безпосередньо у контролі критичних етапів та проміжних продуктів не відбулося.</p> <p>- Оновлено версію Специфікації на готовий продукт, розділ 3.2.P.5.1 Specifications, у зв'язку з тим, що виробник об'єднав два розділи "Specifications", затверджені у послідовностях 0037 та 0050, в один документ для більшої чіткості та прозорості. Змін безпосередньо у специфікації на готовий продукт не відбулося.</p> <p>- Оновлено версію розділу 3.2.P.5.6 Justification of Specifications, у зв'язку з тим, що виробник об'єднав два розділи "Justification of Specifications", затверджені у послідовностях 0010 та 0050, в один документ для більшої чіткості та прозорості. Змін безпосередньо в обґрунтуванні специфікацій на готовий продукт не відбулося.</p> <p>- Представлено оновлені дані дослідження стабільності за звітний період November 06, 2022 - November 05, 2023.</p> <p>Відповідно оновлено розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.P.8.3 Stability Data у вигляді Stability Summary Matrix report.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	БРІХАЛІ™	Ulobetasol	галобетазолу пропіонат	D07AC21	лосьйон, 0,01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	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	Представлено оновлені дані дослідження стабільності за звітний період November 6, 2023 – November 5, 2024. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.8.3 Stability Data у вигляді Stability Summary Matrix report та розділ 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion, який підтверджує, що лікарський засіб продовжує демонструвати належну стабільність протягом усього затвердженого терміну придатності за рекомендованих умов довоготривалого зберігання. Зміни подавалися у референтній країні як Minor changes (Annual report).	за рецептом	UA/18952/01/01
4.	БРІХАЛІ™	ulobetasol	галобетазолу пропіонат	D07AC21	лосьйон, 0,01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; альтернативна	Канада/Сполучені Штати Америки	Додавання дільниці Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., 2599 Спикман Драйв, Офіс 200, 210, Micicora, Онтаріо, L5K 1B1, Канада (Element Materials Technology Canada Inc., 2599 Speakman Drive, Suite 200,	за рецептом	UA/18952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки;</p> <p>альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки;</p> <p>дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки;</p> <p>альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада</p>		<p>210, Mississauga, Ontario L5K 1B1 Canada), функціями якої є: альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин, та альтернативна дільниця, на якій випробування АФІ. Видалення дільниці Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., 2395 Спикман Драйв Micicoga, Онтаріо, Канада, L5K 1B3, Канада (Element Materials Technology Canada Inc., 2395 Speakman Drive, Mississauga, Ontario, Canada, L5K 1B3 Canada), функціями якої є: альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин, та альтернативна дільниця, на якій випробування АФІ.</p>		
5.	ВАКСНЬЮВ АНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОК ОВА ПОЛІСАХАР ИДНА КОН'ЮГОВА НА (15-	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	Пневмоковий полісахарид серотипу 1 ^{1,2} ; Пневмоковий полісахар	J07AL02	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу І) з обмежувачем ходу поршня	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторіз Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування	США/Нідерланди/Ірландія / Німеччина/Італія	Стислий опис змін В.І.х), тип ІВ (С.I.z., type ІВ) Заявленою зміною доповнюється інформація до Інструкції для медичного застосування (розділи: "Склад", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози") та	за рецептом	UA/20539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)		ид серотипу 3 ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 4 ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 5 ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 6А ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 6В ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 7F ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 9V ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 14 ^{1,2} ; Пневмококовий полісахар		(безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток			стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіз Б.В., Нідерланди; Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне та біологічне): МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмбХ, Німеччина; Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне,		Короткої характеристики лікарського засобу (розділи 2. Якісний та кількісний склад, 4.5. Особливості застосування та запобіжні заходи при застосуванні, 6.6. Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу) відповідно до оновлених рекомендацій Європейської комісії щодо "Допоміжних речовин в маркуванні та листку-вкладки лікарського засобу для застосування людиною" інформації (Annex to the European Commission guideline on "Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use" (EMA/CHMP/302620/2017 Rev.4). Запропоновані зміни носять коректорський характер та призначені для зрозумілості викладеного тексту Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			<p>ид серотипу 18С^{1,2}; Пневмококовий полісахарид серотипу 19А^{1,2}; Пневмококовий полісахарид серотипу 19F^{1,2}; Пневмококовий полісахарид серотипу 22F^{1,2}; Пневмококовий полісахарид серотипу 23F^{1,2}; Пневмококовий полісахарид серотипу 33F^{1,2}.</p> <p>¹Кон'югований з білком-носієм CRM₁₉₇. CRM₁₉₇ - нетоксичний мутант дифтерійного токсину (що походить від</p>					мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Corynebacterium diphtheriae C7), що рекомбіновано експресується в Pseudomonas fluorescens. ² Адсорбований на ад'юванті алюмінію фосфату.									
6.	ВАРГАТЕФ®	nintedanib	нінтеданіб	L01E X09	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; Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція; 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;	Німеччина	Type IB B.I.b.l.z - Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material / intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance - B.I.b.l.z Other changes - To update the specifications of raw materials sodium methylate, dimethylformamide, toluene, acetic anhydride, isopropanol, methanol, ethylacetate and tetrahydrofuran used In the manufacturing process of the active substance nintedanib, to remove tests and implement editorial (rewording and formatting) changes.	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
7.	ВАРГАТЕФ®	nintedanib	нінтеданіб	L01E X09	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; Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція; 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:	Німеччина	Type IB B.I.b.I.z - Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material / intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance - B.I.b.I.z Other changes - To update the specifications of raw materials sodium methylate, dimethylformamide, toluene, acetic anhydride, isopropanol, methanol, ethylacetate and tetrahydrofuran used In the manufacturing process of the active substance nintedanib, to remove tests and implement editorial (rewording and formatting) changes.	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
8.	ДАУНОБЛАСТИН	daunorubicin	даунорубіцину гідрохлорид	L01DB02	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг; по 1 флакону в картонній упаковці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності: Латіна Фарма С.п.А., Італія	Італія	В.ІІ.б.3.а - ІВ: Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, оновлення розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу» шляхом вилучення конкретної інформації щодо ручного завантаження лотків з флаконами на полиці ліофілізатора.	за рецептом	UA/20200/01/01
9.	ДУОБРІІ™	Tazarotene and ulobetamol	галобетазолу пропіонат, тазаротен	D05AX55	посійон, 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"	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	Канада/Сполучені Штати Америки	Переміщення дільниці Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада (Element Materials Technology Canada Inc., Canada), функціями якої є: альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин, та альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування АФІ: Поточне місцезнаходження	за рецептом	UA/18956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>Інк., Сполучені Штати Америки</p> <p>Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки</p> <p>Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки</p> <p>Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада</p> <p>ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада</p> <p>ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада</p> <p>Неофарм Лабс Інк., Канада</p>		<p>2395 Спикман Драйв Micicoga, Онтаріо, Канада, L5K 1B3, Канада</p> <p>(2395 Speakman Drive, Mississauga, Ontario, Canada, L5K 1B3 Canada)</p> <p>Пропоноване місцезнаходження 2599 Спикман Драйв, Офіс 200, 210, Micicoga, Онтаріо, L5K 1B1, Канада</p> <p>(2599 Speakman Drive, Suite 200, 210, Mississauga, Ontario L5K 1B1 Canada)</p>		
10.	КЕНГРЕКСАЛ	cangrelor	кангрелор	B01AC25	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською,	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	<p>виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія</p> <p>вторинне пакування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія</p> <p>випуск серії:</p>	Італія/ Німеччина/ Ірландія	Type II, C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - To update sections 4.2 Posology and 4.5 Interaction with other medicinal products of the SmPC with regards to the transitioning scheme to the oral therapy with P2Y12	за рецептом	UA/17224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою			Діафарм ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина випуск серії: Амрит Фармас'ютікелз Дезігнейтед Актівіті Компані, Ірландія		inhibitors. This change is based on the European guidelines and on new evidence from post-marketing clinical studies (PK/PD, real-world safety and efficacy). Cangrelor dosage will remain unchanged. The information intended for the healthcare professionals in the Package Leaflet is updated accordingly. The updated RMP version 6.1 has also been submitted. Furthermore, the PI is being brought in line with the latest QRD template (version 10.4). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Спосіб застосування та дози» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В межах зміни оновлено План управління ризиками до версії 6.1. Оновлені розділи ПУР: Part I: Products Overview Table Part 1.1 - Product Overview - Dosage in the EE A Part II: Module SV - Post-authorisation experience SV. 1 Post-authorisation exposure SV.2 Exposure		
11.	КЕНГРЕКСАЛ	Cangrelor	кангрелор тетранатрій	B01AC25	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською,	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії:	Італія/ Німеччина/ Ірландія	Type IA - Q.I.b.1.c: Change in the specification attribute and/or acceptance criteria of an active substance, starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - addition of a new specification attribute with its corresponding analytical	за рецептом	UA/17224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою			Діафарм ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Амрит Фармас'ютікелз Дезігнейтед Актівіті Компані, Ірландія		<p>procedure and acceptance criteria: To add test control for the determination of benzene content as per ICH limit to the specifications of the starting material Iso propyl alcohol (1119P) used in the manufacturing process of the active substance cangrelor tetrasodium. The limit is set to <2 ppm.</p> <p>Type IA - Q.I.b.1.c: Change in the specification attribute and/or acceptance criteria of an active substance, starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - addition of a new specification attribute with its corresponding analytical procedure and acceptance criteria: To add test control for the determination of benzene content as per ICH limit to the specifications of the starting material Butanol (302P) used in the manufacturing process of the active substance cangrelor tetrasodium. The limit is set to <2 ppm.</p> <p>Type IB - Q.I.b.2.a: Change to analytical procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - minor change to an analytical procedure for the active substance: Minor changes to the method for Identity, Assay, and Impurities by HPLC (DE- TM-113.346) test procedure for the active substance cangrelor tetrasodium to (1) update the method code, (2) implement clarifications to the handling</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										instructions, and (3) tighten the %RSD limit (the %RSD of the main peak area response from the first five injections of Standard Preparation 1 (n = 5) is updated from ≤ 2.00% to ≤ 0.73% to align with Ph. Eur. 2.2.46 and USP <621>).		
12.	ЛАМЗЕДЕ	Velmanase alfa	велманаз а альфа	A16AB15	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 стикером 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	C.I HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - C.I.z Change(s) in the SmPC, labelling or package leaflet of human medicinal products in order to adapt to a recommendation of a competent authority , e.g. a Core SmPC, following the assessment of an Urgent Safety Restriction etc. Implementation of wording agreed by the competent authority that require additional minor assessment, e.g. translations are not yet agreed upon -Variation type IB: To update section 4.8 of the SmPC by adding three IRR events (apathy, pallor and hypotonia) recommendation following the 7th Annual Reassessment - procedure no EMA/S/0000257415. Consequently, section 4 of the PL has been updated. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18519/01/01
13.	ЛАМЗЕДЕ	Velmanase alfa	велманаз а альфа	A16AB15	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування:	Італія/Франція	Type IA – B.II.d.1.c – Change in the specification parameters of the finished product to add Container Closure Integrity Test (CCIT) by pressure decay method at release. В межах заявленої	за рецептом	UA/18519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою			Патеон Італія С.п.А., Італія випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція ЛАЛ-тест, невидимі частки, випробування цілісності системи контейнер/закупорювальний засіб: Єврофінс Біолаб Срл, Італія		процедури також уточнюються функції виробника лікарського засобу «Єврофінс Біолаб Срл, Італія». Type IB – B.II.d.2.d – Change in test procedure of the finished product to replace CCIT Dye Intrusion method with Pressure decay method. Type IB – B.I.b.1.h – Change in the specification parameters of an active substance to add analytical specification of Q Sepharose High Performance.		
14.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	lenalidomide	леналідо мід	L04AX04	капсули тверді по 2,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	Type IB C.I.11.z – To update Annex IID and the RMP following the outcome of the renewal procedure (EMA/R/0000272358). The RMP has been updated in accordance with the changes to the reference product's RMP as requested. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Фарма ГмбХ, Німеччина				
15.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	lenalidomide	леналідо мід	L04AX04	капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/Словенія/Німеччина	Type IB C.I.11.z – To update Annex IID and the RMP following the outcome of the renewal procedure (EMA/R/0000272358). The RMP has been updated in accordance with the changes to the reference product's RMP as requested. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/02
16.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	lenalidomide	леналідо мід	L04AX04	капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД	Хорватія/Словенія/Німеччина	Type IB C.I.11.z – To update Annex IID and the RMP following the outcome of the renewal procedure (EMA/R/0000272358). The RMP has been updated in accordance with the changes to the reference product's RMP as requested. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Фарма ГмбХ, Німеччина				
17.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	lenalidomide	леналідо мід	L04AX04	капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/Словенія/Німеччина	Type IB C.I.11.z – To update Annex IID and the RMP following the outcome of the renewal procedure (EMA/R/0000272358). The RMP has been updated in accordance with the changes to the reference product's RMP as requested. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/04
18.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	lenalidomide	леналідо мід	L04AX04	капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД	Хорватія/Словенія/Німеччина	Type IB C.I.11.z – To update Annex IID and the RMP following the outcome of the renewal procedure (EMA/R/0000272358). The RMP has been updated in accordance with the changes to the reference product's RMP as requested. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Фарма ГмбХ, Німеччина				
19.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	lenalidomide	леналідо мід	L04AX04	капсули тверді по 20 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/Словенія/Німеччина	Type IB C.I.11.z – To update Annex IID and the RMP following the outcome of the renewal procedure (EMA/R/0000272358). The RMP has been updated in accordance with the changes to the reference product's RMP as requested. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/06
20.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	lenalidomide	леналідо мід	L04AX04	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД	Хорватія/Словенія/Німеччина	Type IB C.I.11.z – To update Annex IID and the RMP following the outcome of the renewal procedure (EMA/R/0000272358). The RMP has been updated in accordance with the changes to the reference product's RMP as requested. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ	irinotecan	іринотека н безводний	L01CE02	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування; випуск серії готового	США/ Німеччина/ Франція / Нідерланди	Зміни I та II типу, Б.ІІІ.1.а.2, type ІА - а European Pharmacopoeial Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - update certificate from an already approved manufacturer - To update the Ph. Eur. Certificate of suitability for Irinotecan hydrochloride trihydrate active substance from R-1-CEP 2017-163-Rev - Rev 00 to CEP 2017-163-Rev 01. The postcode of the CEP holder and the site responsible for manufacture, quality control testing, packaging and release of the active substance has been updated from SCINOPHARM TAIWAN, LTD., No. 1, Nan-Ke 8th Road, Taiwan-74144 Shan-Hua, Tainan to SCINOPHARM TAIWAN, LTD., No. 1, Nan-Ke 8th Road, Taiwan-741014 Shan-Hua, Tainan.	за рецептом	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								лікарського засобу: Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Єврофінс ПРОКСІ Лабораторіз Бі.Ві., Нідерланди; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція				
22.	ОНКАСПАР®	Pegaspargase	пегаспарг аза	L01XX24	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з	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: ЕйчДабл'юВай Фарма	США/ Німеччина/ Франція	B.I.a.2.a, type IB Minor change in the manufacturing process of the active substance: Minor changes in the manufacturing process of the active substance intermediate L- Asparaginase to the pre-culture step target OD600nm (seed expansion stage). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.a.2.a, type IB Minor change in the manufacturing process of the active substance: Minor changes in the manufacturing process of the active substance intermediate L- Asparaginase to change chromatography column packing parameters (HETP)	за рецептом	UA/18776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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			Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгланд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Деро Ложістік, Франція		as a result of scale-up. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.1.a.2.a, type IB Minor change in the manufacturing process of the active substance: Minor changes in the manufacturing process of the active substance intermediate L- Asparaginase to change chromatography column packing parameters (Asymmetry) as a result of scale- up. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.1.a.2.a, type IB Minor change in the manufacturing process of the active substance: Minor changes in the manufacturing process of the active substance intermediate L- Asparaginase to change the number of Column Volumes of elution buffer used for chromatography steps. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.1.a.2.a, type IB Minor change in the manufacturing process of the active substance: Minor changes in the manufacturing process of the active substance intermediate L- Asparaginase to use a new liquid Ammonium sulphate buffer to condition the Phenyl Sepharose load material. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.1.a.2.a, type IB Minor change in the manufacturing process of the active substance: Minor changes in the		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>manufacturing process of the active substance intermediate L- asparaginase to extend the upstream and downstream process buffers shelf-life from 31 days to 122 days.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.a.4.b, type IB Addition of a new in-process test and limits: To include protein loading range limits for ultrafiltration steps (UF/DF1 and UF/DF2) for the active substance intermediate (L- Asparaginase) 4K scale process. The range/limit is set to 46.8- 90.7 g/m2 for UF/DF1 and 51.0-99.6 g/m2 for UF/DF2 steps.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.c.I.c, type IB Liquid active substances (non sterile): To introduce an alternative immediate packaging for the biological active substance intermediate L-asparaginase.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.a.3.c, type II The change requires assessment of the comparability of a biological/immunological active substance: To include an alternative batch size of 4000 L (3000 L approx. working volume) for the biological active substance intermediate L-asparaginase manufactured at Lonza, Visp, Switzerland, in addition to the currently approved batch size of 1000 L (900 L working volume).</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.a.2.c, type II The change</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>refers to a biological / immunological substance or use of a different chemically derived substance in the manufacture of a biological/immunological substance, which may have a significant impact on the quality, safety and efficacy of the medicinal product and is not related to a protocol: Changes to the manufacturing process of the biological active substance intermediate L- Asparaginase to reuse Ultrafiltration membranes used in the L- Asparaginase manufacturing process.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.d, type II Substantial change to or replacement of a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological active substance:</p> <p>To introduce SoloVPE as an alternative analytical method used to determine protein concentration for the biological active substance intermediate L-asparaginase.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.d, type II Substantial change to or replacement of a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological active substance:</p> <p>To introduce an alternative ELISA kit for the host cell protein test method for the biological active substance intermediate L-asparaginase.</p> <p>Введення змін протягом 6</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										місяців після затвердження.		
23.	ПРИВІДЖЕН	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	білок людської плазми	J06BA02	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	Зміни I та II типу, C.I.4.II SL Behring (CSL) is proposing the addition of a class monitoring precaution for recurrent Aseptic Meningitis Syndrome (AMS), associated with IVIg treatment, potentially progressing to brain oedema (cerebral oedema). Зміни внесено до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме щодо моніторингу препарату при синдромі рецидивуючого асептичного менінгіту (CAM), пов'язаному з лікуванням IVIg, який потенційно прогресує до набряку мозку.	за рецептом	UA/18357/01/01
24.	СІРТУРО	Bedaquiline	бедаквілін у фумарат	J04AK05	таблетки по 100 мг; по 188 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна II"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Прайвіт Лімітед, Індія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; контроль якості: Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/Бельгія	B.I.a.3.a IA - Change in batch size (including batch size ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size - Change in batch size of un-milled bedaquiline fumarate to add additional batch sizes as follows: Step 1 926-1389 mol R122335, Step 2 360-540 mol R601489, Step 3 127-191 mol R485124 and Step 4 302-454 mol R207910 (Porton site). A.4 IA - 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 - Change in the address of active substance manufacturer Dishman Carbogen Amcis Limited from	за рецептом	UA/16790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Bavla Plant, Survey No. 47, Paiki, Sub Plot No.I, Village Lodariyal, Taluka: Sanand, Ahmedabad, Gujarat 382 220, India to Bavla Plant, Survey No. 47 & 48, Paiki, Sub Plot No.I Village Lodariyal, Taluka: Sanand, Ahmedabad, Gujarat 382 220, India.</p> <p>B.I.a.1.z IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation - Addition of Porton Pharma Solutions Ltd. located at 1 Fine Chemical Zone, Chongqing Chemical Industry Park, Changshou, Chongqing, 401221 China as a site responsible for manufacturing of active substance bedaquiline.</p> <p>B.I.a.1.a IAin - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Dishman Carbogen Amcis Limited, Plot No. 1216/11 to 12, 1216/20 to 26, Phase-IV, GIDC Estate, Naroda, Ahmedabad-382330, Gujarat, India, as an alternative site responsible for manufacturing the starting materials R122335 and R485122, used in the manufacturing process of the active substance bedaquiline fumarate.</p> <p>A.4 IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for the manufacturing of the active substance Bedaquiline Fumarate from Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited to Dishman Carbogen Amcis Limited. The address remains unchanged.</p> <p>B.I.a.2.a IA - Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS - Correction of the drug substance manufacturing information in Section 3.2.S.2.2.Description of Manufacturing Process and Process Controls, i.e. from "Reslurry the wet product in 5.7- 7.1 kg acetone per kg wet R485124 for 1-6 hours." to "Reslurry the wet product in 6.0-7.5 kg acetone per kg R601489 for 1-6 hours."</p> <p>B.I.d.1.a.4 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 - To extend the retest period of the active substance Bedaquiline Fumarate from 24 months to 60 months for all climatic zones when stored in double antistatic LDPE bags kept inside a cardboard container.</p> <p>B.III.2.b IA - Change to comply with Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of a Member State - Change to comply with an update of the relevant</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										monograph of the Ph. Eur. or national pharmacopoeia of a Member State - Change in the specification to remove the Heavy Metals testing for Bedaquiline Fumarate to comply with an update of the relevant Ph. Eur. monograph.		
25.	СІРТУРО	Bedaquiline	бедаквілін у фумарат	J04AK05	таблетки по 20 мг; по 60 таблеток у білому непрозорому флаконі із поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з алюмінієвим обтиском для захисту від відкривання дітьми; по 1 флакону разом з силікагельним осушувачем в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна II"	Україна	виробництво, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Прайвіт Лімітед, Індія контроль якості: Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед, Індія контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/Бельгія	B.I.a.3.a IA - Change in batch size (including batch size ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size - Change in batch size of un-milled bedaquiline fumarate to add additional batch sizes as follows: Step 1 926-1389 mol R122335, Step 2 360-540 mol R601489, Step 3 127-191 mol R485124 and Step 4 302-454 mol R207910 (Porton site). B.I.a.l.z IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation - Addition of Porton Pharma Solutions Ltd. located at 1 Fine Chemical Zone, Chongqing Chemical Industry Park, Changshou, Chongqing, 401221 China as a site responsible for manufacturing of active substance bedaquiline. B.I.a.1.a IAin- Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Dishman Carbogen Amcis Limited, Plot No. 1216/11 to 12, 1216/20 to 26, Phase-IV,	за рецептом	UA/16790/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										GIDC Estate, Naroda, Ahmedabad-382330, Gujarat, India, as an alternative site responsible for manufacturing the starting materials R122335 and R485122, used in the manufacturing process of the active substance bedaquiline fumarate. B.II.f.I.b.I IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data) - To update the shelf life of the finished product SIRTURO, 20 mg tablet, EU/1/13/901/003, packaged in HDPE bottles, from 30 months to 36 months.		
26.	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®	tamoxifen	тамоксифен	L02BA01	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: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Type IA - B.II.b.4.a - Increase in batch size of finished product from 515000 tabs to 975000 tabs for Tamoxifen 20mg FCT Type IA - Unforeseen - B.II.b.5.z-Change to in-process tests method for Bulk and Tapped density inline to EP 11.5 applied during the manufacture of the finished product for Tamoxifen 10mg & 20mg FCT. Type IB - Unforeseen - B.II.b.5.z- Change to in-process limits for Bulk and Tapped Density applied during the manufacture of the finished product for Tamoxifen 10mg & 20mg FCT	за рецептом	UA/19585/01/01
27.	ІВІСОВІ	ivosidenib	івосиденіб	L01XX62	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВІС	Франція	Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Алмак Фарма Сервісіз Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:	Велика Британія / Франція / Канада / Сполучені Штати	Type IB - B.I.a.1.z: To add PCAS, France as an alternative manufacturer of the starting material AGI-19678 (2-Chloro-4-cyanopyridine) used in the manufacturing process of the active substance Ivosidenib.	за рецептом	UA/20476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Патеон Інк., Канада; Відповідальний за випробування в рамках контролю якості за показником дослідження стабільності твердодисперсного проміжного продукту івосиденібу та готового лікарського засобу: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт	Америк и (США)/ Німеччи на/ Португа лія			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								івосиденібу): Ховіон ЛЛС, Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон Фармасієнсія С.А., Португалія				
28.	ТІБСОВО	ivosidenib	івосиденіб	L01XX62	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Алмак Фарма Сервісіз Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Патеон Інк., Канада; Відповідальний за випробування в рамках контролю якості за показником дослідження стабільності твердодисперсного проміжного продукту	Велика Британія / Франція / Канада / Сполучені Штати Америки (США) / Німеччина / Португалія	Стислий опис змін: Type IA, B.I.a.3.a - Change in batch size (including batch size ranges) of active substance or intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size. To increase the batch size of the intermediate AGI-19679 used in the manufacturing process of the active substance ivosidenib, typical scale: 100-166 kg of AGI-19679 (assay adjusted, ivosidenib active substance output increased from 100-140 kg to 100-185 kg). Type IA, B.II.d.2.a - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure/ To delete the non-significant parameter molybdenum from the specifications of the starting material AGI-19678 used in the manufacturing	за рецептом	UA/20476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								івосиденібу та готового лікарського засобу: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон ЛЛС, Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон Фармасієнсія С.А.,		process of the active substance ivosidenib. Type IA, B.I.b.I Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter). To delete the non-significant parameter methanol from the specifications of the starting material AGI-19678 used in the manufacturing process of the active substance ivosidenib. Type IA, B.I.b.I Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter). Minor changes to the in-process and finished product test procedure for ivosidenib SDI to include the Empyrean III X-ray diffraction system as an alternative instrument. In addition, the marketing authorisation holder has taken the opportunity to update Modules 3.2.P.3.4 and 3.2.S.2.3. This outcome does not require any amendment to the Annexes to the EU marketing authorisation(s).		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Португалія				
29.	ТРІМБОУ	Formoterol, glycopyrronium bromide and beclometasone	беклометазону дипропіонату, формотеролу фумарату дигідрат та глікопіроній (у вигляді глікопіронію броміду)	R03AL09	розчин для інгаляцій під тиском, 87+5+9 мкг/дозу; по 120 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном в пластиковому інгаляторі із вбудованими лічильником доз і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном в пластиковому інгаляторі із вбудованим індикатором доз і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 120 доз у контейнері; по 1	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	Вторинне пакування (збір наповнених контейнерів та пакування): Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування (збір наповнених контейнерів та пакування), контроль серії, випуск серії: К'езі С.А.С., Франція; Випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування (збір наповнених контейнерів та пакування), контроль серії, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія	Австрія/Франція / Італія	Виправлення технічної помилки в Методах контролю якості, а саме помилки, що пов'язана з некоректним переліком затверджених виробників та технічним написанням назв виробників діючих речовин відповідно до реєстраційного доось та до заяв на первинну реєстрацію лікарського засобу.	за рецептом	UA/21075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контейнеру з дозуючим клапаном в пластиковому інгаляторі із вбудованими лічильником доз і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном в пластиковому інгаляторі із вбудованим індикатором доз і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською мовою							

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО