

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, ШВЕЙЦАРІЇ, 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.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ум Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.I.4. II - Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - is to alopecia and headache as adverse drug reactions in section 4.8 of the SmPC and the respective section of the Patient Leaflet. Зміни в інструкції для медичного застосування у розділі «Побічні реакції», а також оновлено План Управління Ризиками. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ум Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.I.4. II - Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - is to alopecia and headache as adverse drug reactions in section 4.8 of the SmPC and the respective section of the Patient Leaflet. Зміни в інструкції для медичного застосування у розділі «Побічні реакції», а також оновлено План Управління Ризиками. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16651/01/02
3.	НІКОРЕТТЕ® СБІЖА М'ЯТА	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ-флакони ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - в текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено одиниці вимірювання латиницею за системою SI (на виконання вимог законодавства, а саме Наказу № 914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України) та інші редакційні правки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження представника заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	НУРОФЕН® КОЛД&ФЛЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг; по 6, 12 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Тип 1А, інші, Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни), У тексті маркування упаковки ЛЗ додатково внесено одиниці вимірювання латиницею за системою SI (на виконання вимог законодавства, а саме Наказу №914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України)	без рецепта	UA/17937/01/01
5.	ПЕМЕТРЕК СЕД КРКА	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, по 1 флакону у коробці	КРКА, д.д. Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Натко Фарма Лтд., Індія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, стерильність), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА - Фарма д.о.о., Хорватія	Індія/Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17452/01/01
6.	ПЕМЕТРЕК СЕД КРКА	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону у коробці	КРКА, д.д. Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Натко Фарма Лтд., Індія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, стерильність), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА - Фарма д.о.о., Хорватія	Індія/Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17452/01/01
7.	РИКСАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтену (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Фаст Гезеллшафт фюр Фармацеутише Квалітетстандардс мбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Австрія/Словенія/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «To remove the in-process controls with alert limits from the registered list of IPCs for the active substance. In addition the MAH proposes editorial changes in module 3.2.S.2.1 and 3.2.S.2.2.»; «To reclassify the in-process control (IPC) `Identity` test applied during the manufacture of the finished product (after thawing the active substance) from IPC to GMP. The identity of the active substance is tested during incoming goods testing by the `Cation exchange chromatography (CEX)` at LEK Pharmaceuticals d.d. (Ljubljana, Slovenia) site.».	за рецептом	UA/17421/01/01

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський