

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Італія/Німеччина	Зміни з безпеки, тип ІБ: C.I.2.a) ІБ - "Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of a generic/hybrid/biosimilar medicinal products following assessment of the same change for the reference product. Implementation of change (s) for which no new additional data is required to be submitted by the MAH." Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. C.I.3.z) ІБ- " Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of human medicinal products intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS, or the outcome of the assessment done by the competent authority under Articles 45 or 46 of Regulation 1901/2006. Other variation." Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16205/01/01
2.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Італія/Німеччина	Зміни з безпеки, тип ІБ: C.I.2.a) ІБ - "Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of a generic/hybrid/biosimilar medicinal products following assessment of the same change for the reference product. Implementation of change (s) for which no new additional data is required to be submitted by the MAH." Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. C.I.3.z) ІБ- " Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of human medicinal products intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS, or the outcome of the assessment done by the competent authority under Articles 45 or 46 of Regulation 1901/2006.	за рецептом	UA/16205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Other variation." Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.		
3.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Італія/ Німеччина	Зміни з безпеки, тип ІБ: С.І.2.а) ІВ - "Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of a generic/hybrid/biosimilar medicinal products following assessment of the same change for the reference product. Implementation of change (s) for which no new additional data is required to be submitted by the MAH." Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. С.І.3.з) ІВ- " Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of human medicines products intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS, or the outcome of the assessment done by the competent authority under Articles 45 or 46 of Regulation 1901/2006. Other variation." Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16205/01/03
4.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245). У 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). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається; Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/16205/01/01
5.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245). У 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). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається; Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/16205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245). У 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). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається; Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/16205/01/03
7.	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: B.I.c.2.b - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the AS - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method, Type IA. To change dimension of low-density polyethylene (LDPE) bags, used to store and transfer etelcalcetide active substance at ALM-14 Juncos site. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.b.1.f - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the FP - Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch release, batch control, and secondary packaging, for sterile medicinal products (including those that are aseptically manufactured) excluding biological/ immunological medicinal products, Type IB. To add Amgen Manufacturing Ltd, State Rd 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, USA as alternative finished product manufacturing site for Parsabiv solution for injection. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.b.2.a - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement/addition of a site where batch control/testing takes place, Type IA. To add Amgen Manufacturing Ltd, State Rd 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, USA as alternative stability and release testing site for Parsabiv solution for injection. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							B.II.b.3.z - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation, Type IB. To introduce changes in formulation buffer processing, drug substance thaw and formulated drug product processing temperatures, batch size range of the formulation buffer and to introduce shorter hold time of the formulation buffer at AML-14 site. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.b.3.z - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation, Type IB. To increase holding time of the formulated drug product after the first filtration from ≤98 hours at Patheon to ≤212 hours at AML-14 site. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.b.4.a - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product - Up to 10 - fold compared to the originally approved batch size, Type IB. To change the target batch sizes from 80 kg to 500 kg at Patheon and 92 kg to 503 kg at AML-14 site for Parsabiv solution for injection. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.b.5.b - Change to in -process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Addition of a new test(s) and limits, Type IA. To add additional sample for bioburden testing at AML-14 site prior to the first filtration and hold of the formulated drug product, the in-process control limit has been set as >10 CFU/10 ML. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.d.2.d - Change in test procedure for the finished product - Other changes to a test procedure (including replacement or addition), Type IB. To introduce possibility to use chromogenic or turbidimetric limulus amebocyte lysate (LAL) test to detect and quantify bacterial endotoxin contamination at AML-14 site. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	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	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (тестування); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (тестування); Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія (виробник, що відповідає за випуск серії); ФАСТ Гезеллшафт фюр Фармацеутіше Квалітетстандардс мбХ, Німеччина (тестування)	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	B.I.13, тип II – Submission of the final report from study (GP13-301) listed as a category 3 study in the RMP. This is a randomised, controlled double-blind Phase III trial to compare the efficacy, safety, safety and pharmacokinetics of GP2013 plus cyclophosphamide, vincristine, prednisone vs Mabthera plus cyclophosphamide, vincristine, prednisone, followed by GP2013 or Mabthera maintenance therapy in patients with previously untreated advanced stage follicular lymphoma. The RMP version 4.1 has been agreed.	за рецептом	UA/17421/01/01
9.	СИМБАСТ АТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (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/17477/01/01
10.	СИМБАСТ АТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (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/17477/01/03
11.	СИМБАСТ АТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (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/17477/01/02

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда