**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ЯКИХ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону | Лє Лаборатуар Серв'є, Франція | Францiя | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японiя; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японiя; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу:Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя | Японiя/ Францiя | В системі фармаконагляду заявника відбулася зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи зміну її контактних даних). | *за рецептом* | UA/16712/01/01 |
|  | **ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону | Лє Лаборатуар Серв'є, Франція | Францiя | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японiя; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японiя; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу:Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя | Японiя/ Францiя | В системі фармаконагляду заявника відбулася зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи зміну її контактних даних). | *за рецептом* | UA/16712/01/02 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі 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 щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг.B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to add Pharma Pack Hungary Kft, Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to replace G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austria with G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria, as a site responsible for secondary packaging of the finished productA.7 - IA - Administrative Changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - to delete Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chaussee Saint-Victor, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product | *за рецептом* | UA/16205/01/01 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі 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 щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг.B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to add Pharma Pack Hungary Kft, Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to replace G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austria with G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria, as a site responsible for secondary packaging of the finished productA.7 - IA - Administrative Changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - to delete Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chaussee Saint-Victor, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product | *за рецептом* | UA/16205/01/02 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі 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 щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг.B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to add Pharma Pack Hungary Kft, Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to replace G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austria with G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria, as a site responsible for secondary packaging of the finished productA.7 - IA - Administrative Changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - to delete Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chaussee Saint-Victor, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product | *за рецептом* | UA/16205/01/03 |