

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, 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.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна щодо якості В.ІІ.б.3 – «Minor change in manufacturing process, to include dosing disc of 4.4 mm for 0.5 mg and 4.0 mm for 1 mg during encapsulation»; Зміна щодо якості В.ІІ.б.5 – «Minor changes samples preparation of Solid dispersion of Granules(SDG) during assay method determination»; Зміна щодо якості, що потребує лише повідомлення – «The following minor changes in assay proposed are - To increase the sample size for 0.5 mg and 1 mg - Addition of diluent during sample preparation using electronic pipette, instead of making the volume up to the mark of Volumetric flask»	за рецептом	UA/17356/01/01
2.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне	Індія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна щодо якості В.ІІ.б.3 – «Minor change in manufacturing process, to include dosing disc of 4.4 mm for 0.5 mg and 4.0 mm for 1 mg during encapsulation»; Зміна щодо якості В.ІІ.б.5 – «Minor changes samples preparation of Solid dispersion of Granules(SDG)	за рецептом	UA/17356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)		during assay method determination»; Зміна щодо якості, що потребує лише повідомлення – «The following minor changes in assay proposed are - To increase the sample size for 0.5 mg and 1 mg - Addition of diluent during sample preparation using electronic pipette, instead of making the volume up to the mark of Volumetric flask»		
3.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна щодо якості В.ІІ.б.3 – «Minor change in manufacturing process, to include dosing disc of 4.4 mm for 0.5 mg and 4.0 mm for 1 mg during encapsulation»; Зміна щодо якості В.ІІ.б.5 – «Minor changes samples preparation of Solid dispersion of Granules(SDG) during assay method determination»; Зміна щодо якості, що потребує лише повідомлення – «The following minor changes in assay proposed are - To increase the sample size for 0.5 mg and 1 mg - Addition of diluent during sample preparation using electronic pipette, instead of making the volume up to the mark of Volumetric flask»	за рецептом	UA/17356/01/03