

## 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
1.	<b>ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є, Франція	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізис Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Японія/ Франція	В системі фармаконагляду заявника відбулася зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи зміну її контактних даних).	за <i>рецептом</i>	UA/16712/01/01
2.	<b>ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є, Франція	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізис Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії	Японія/ Франція	В системі фармаконагляду заявника відбулася зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи зміну її контактних даних).	за <i>рецептом</i>	UA/16712/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція				
3.	<b>ЕНВАРСУС</b>	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'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ, Австрія	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютіке лз 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 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	за рецептом	UA/16205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Wien, Austria with G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria, as a site responsible for secondary packaging of the finished product A.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		
4.	<b>ЕНВАРСУС</b>	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ, Австрія	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.,	Австрія/ Італія/ Німеччина/	Зміни щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг. В.ІІ.б.1.а - ІАін - Quality Changes - Finished Product -	за рецептом	UA/16205/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			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		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 product A.7 - IA - Administrative		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
5.	<b>ЕНВАРСУС</b>	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ, Австрія	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютіке лз 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:	Австрія/ Італія/ Німеччина/	Зміни щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг. В.ІІ.б.1.а - ІАin - 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	за рецептом	UA/16205/01/03

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		<p>Pack Hungary Kft, Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product</p> <p>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 product</p> <p>A.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</p>		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							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		