

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.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	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; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	C.1.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add nephrotic range proteinuria to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency Common, following the quarterly signal detection in EudraVigilance/EVDAS and based on MAH assessment of safety data retrieved from all completed ICTs conducted with nintedanib and the MAH Global Drug Safety System (GDSS); the Package Leaflet is updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16651/01/01
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг по 10	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма	Німеччина	C.1.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Інтернешнл ГмбХ		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; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add nephrotic range proteinuria to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency Common, following the quarterly signal detection in EudraVigilance/EVDAS and based on MAH assessment of safety data retrieved from all completed ICTs conducted with nintedanib and the MAH Global Drug Safety System (GDSS); the Package Leaflet is updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	СИМВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Румунія/ Польща/ Словенія	Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення серитифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ; для вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництва АФІ; для допоміжної речовини а)сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 1. Новий сертифікат від вже затвердженого виробника Тип ІА	за рецептом	UA/16951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення		
							<p>Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ; для вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини</p> <p>а)сертифікат відповідності Європейській фармакопеї</p> <p>2.Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника</p> <p>Тип І Б</p> <p>Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейської фармакопеї, що включає період повторного випробування)</p> <p>а)період повторного випробування/період зберігання</p> <p>4. Збільшення або введенняперіоду повторного випробування/періоду зберіганняна основі результатів досліджень у реальному часі</p>				
4.	СИМВАСТАТИ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Саңдоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/ Румунія/ Польща	Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ; для вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини	а)сертифікат відповідності Європейській фармакопеї	1.	за рецептом	UA/16951/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Новий сертифікат від вже затвердженого виробника Тип ІА</p> <p>Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ; для вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини</p> <p>а)сертифікат відповідності Європейській фармакопеї</p> <p>2.Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Тип І Б</p> <p>Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейської фармакопеї, що включає період повторного випробування)</p> <p>а)період повторного випробування/період зберігання 4. Збільшення або введенняперіоду повторного випробування/періоду зберіганняна основі результатів досліджень у реальному часі</p>		
5.	ФЕБУКСОСТА Т КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні	Словенія	Variation type ІВ, В.ІІ.в.3.Change in the manufacturing process of the finished product, including an sntermediate used in the manufacture of the finished product(z) Other variation- Minor change in the manufacturing process of the finished product of Febuxostat	за рецептом	UA/18195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		film coated tablets 80 mg and 120 mg –change in the holding time of an intermediate according to CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
6.	ФЕБУКСОСТА Т КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	Variation type IB, B.II.b.3.Change in the manufacturing process of the finished product, including an sntermediate used in the manufacture of the finished product(z) Other variation- Minor change in the manufacturing process of the finished product of Febuxostat film coated tablets 80 mg and 120 mg –change in the holding time of an intermediate according to CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18195/01/02