

## 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>ОНІВАЙД®<br/>ПЕГИЛЬОВАНИЙ<br/>ЛІПОСОМАЛЬНИЙ</b> | концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУАР<br>СЕРВ'Є | Франція | відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США;<br>відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США;<br>відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США;<br>відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина;<br>відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США;<br>відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;<br>відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;<br>відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, | США/<br>Німеччина/<br>Франція/<br>Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: «B.II.b.1.a – Replacement or addition of a manufacturing site for the FP – Secondary packaging site, type – IAin: To add Deret Logistique, 645 Rue des Chataigniers, 45570 SARAN France, as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product».<br>«B.II.b.1.a – Replacement or addition of a manufacturing site for the FP – Secondary packaging site, type – IAin: To add Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, France, as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product».<br>«B.III.1.a.1 – Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph – New certificate from an already approved manufacturer, type – IAin: To include the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R0-CEP 2017-163-Rev 01 to replace the ASMF issued by ScinoPharm Taiwan, Ltd. (EMA/ASMF/0125)» | за<br>рецептом | UA/18775/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник   | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|--|--------|------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |        | <p>контроль вихідних матеріалів:<br/> Іпсен Біосайнс, Інк., США;<br/> відповідальний за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування:<br/> Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту:<br/> Кволіті Кемікал Лабораторіз, США;<br/> відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу:<br/> Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;<br/> відповідальний за маркування та вторинне пакування:<br/> Дере Ложістік, Франція;<br/> відповідальний за контроль вихідних матеріалів:<br/> ПРОКСІ Лабораторіз БВ<br/> Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ,<br/> Нідерланди</p> |        |                        |                |                                  |