

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. | ДАЗАТИНІБ-ЛВС | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці | ТОВ ЛВ Систем Сервіс | Латвія | виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна пакувального матеріалу | за рецептом | UA/18878/01/01 |
| 2. | ДАЗАТИНІБ-ЛВС | таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці | ТОВ ЛВ Систем Сервіс | Латвія | виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна пакувального матеріалу | за рецептом | UA/18878/01/02 |
| 3. | ДАЗАТИНІБ-ЛВС | таблетки, вкриті оболонкою по 70 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці | ТОВ ЛВ Систем Сервіс | Латвія | виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна пакувального матеріалу | за рецептом | UA/18878/01/03 |
| 4. | ДАЗАТИНІБ-ЛВС | таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці | ТОВ ЛВ Систем Сервіс | Латвія | виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна пакувального матеріалу | за рецептом | UA/18878/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|---------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада | | | | |
| 5. | ХАЙРІМОЗ 40 | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мг; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія; повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія | Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: В.III.2.b, IA – Change in rubber stoppers sterilization process to remove the pre-wash step to comply with an update of the relevant Ph. Eur. Monograph (3.2.9). В.II.e7.b – To add Sterigenics GmbH, Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Germany, as an alternative site responsible for sterilization of primary packaging. In addition, the marketing authorization holder has taken the opportunity to implement minor editorial changes in modules 3.2.P.1, 3.2.P.7, 3.2.A.1 and 3.2.A.2 of the dossier. В.I.a.2.z – Minor changes in the manufacturing process of the active substance adalimumab to extend the MabSelect SuRe resin reuse (Protein A capture chromatography) from 100 to 225 cycles and to introduce a new working call bank WCB3. The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.2.3 and 3.2.S.4.2. | за рецептом | UA/17973/01/01 |