

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.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	Type IA B.II.e.6 b): Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси), зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу. Removal of Nitrocellulose from lidding foil does not affect the Product information. Registered information concerning lidding foil is only updated in dossier section 3.2.P.7.	за рецептом	UA/18672/01/01
2.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	Type IA B.II.e.6 b): Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах,	за рецептом	UA/18672/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		контейнера для голок (різні види пластмаси), зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу. Removal of Nitrocellulose from lidding foil does not affect the Product information. Registered information concerning lidding foil is only updated in dossier section 3.2.P.7.		
3.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Зміна місцезорозташування мастер-файла з фармаконагляду та місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду, а саме: було: 1, Avenue Pierre Brossolette 91385 – Chilly-Mazarin Cedex, France; стало: 1, Avenue Pierre Brossolette 91380 – Chilly-Mazarin, France. Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду чи власне фактичне місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду не змінилося. Оновилося тільки зазначення адреси внаслідок гармонізації написання адрес відповідно до законодавства країни та не потребує традиційного затвердження ЕМА. Оновлення контактних даних (уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні). Було: Ерік	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Тео, доктор медицини; стало: Хайке Шоппер, доктор медицини, УОВФ та Керівник безпеки напряму загальної медицини.		
4.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Зміна місцезорозташування мастер-файла з фармаконагляду та місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду, а саме: було: 1, Avenue Pierre Brossolette 91385 – Chilly-Mazarin Cedex, France; стало: 1, Avenue Pierre Brossolette 91380 – Chilly-Mazarin, France. Місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду чи власне фактичне місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду не змінилося. Оновилося тільки зазначення адреси внаслідок гармонізації написання адрес відповідно до законодавства країни та не потребує традиційного затвердження ЕМА. Оновлення контактних даних (уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні). Було: Ерік Тео, доктор медицини; стало: Хайке Шоппер, доктор медицини, УОВФ та Керівник безпеки напряму загальної медицини.	за рецептом	UA/16775/01/01