

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. | ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ | 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 | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція | Японія/ Франція | Зміни I та II типу - Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за <i>рецептом</i> | UA/16712/01/02 |
| 2. | ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ | 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 | відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є | Японія/ Франція | Зміни I та II типу - Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні) | за <i>рецептом</i> | UA/16712/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------------|--|---|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Індастрі, Франція | | Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Рокунь Оксана Юрїївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | | |
| 3. | НУРОФЕН® КОЛД& ФЛЮ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг по 6, 12 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Стислий опис змін: «Зміна європейської уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд та мастер файлу з фармаконагляду заявника». | без рецепта | UA/17937/01/01 |
| 4. | СИМВАСТАТИ Н 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/ Німеччина/ Румунія/ Польща/ Словенія | Зміни з якості В.І.д.1 а) ІБ – введення періоду переконтролю субстанції – 60 місяців В.ІІІ.1 а) 2 ІА – надання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника Затверджено: R1-CEP 2012-337-Rev 00; Запропоновано: R1-CEP 2012-337-Rev 01 з відповідними змінами. В.ІІІ.1 а) 1 ІАІН – Надання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника. Затверджено: R1-CEP 2010-130-Rev 04; запропоновано: R0-CEP 2019-179-Rev 00. Інші зміни. А.5 а ІАІН Зміна адреси виробника готового лікарського засобу Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій), а саме: індекса. Затверджено: 41480; запропоновано: 41400. | 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 |
|-------|----------------------------|--|----------------------|---------|---|---------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 5. | СИМВАСТАТИН 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 Саглик 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 | Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща | Зміни з якості В.І.d.1 а) ІБ – введення періоду переконтролю субстанції – 60 місяців В.ІІІ.1 а) 2 ІА – надання оновлено сертифікату від вже затвердженого виробника Затверджено: R1-CEP 2012-337-Rev 00; Запропоновано: R1-CEP 2012-337-Rev 01 з відповідними змінами. В.ІІІ.1 а) 1 ІАІN – Надання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника. Затверджено: R1-CEP 2010-130-Rev 04; запропоновано: R0-CEP 2019-179-Rev 00. Інші зміни. А.5 а ІАІN Зміна адреси виробника готового лікарського засобу Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій), а саме: індекса. Затверджено: 41480; запропоновано: 41400. | за рецептом | UA/16951/01/02 |