

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.	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пацці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	<p>Якість, ІА</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 a) Tightening of specification limits of mercury in Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification Mercury Max. 3 µg/g; Analytical Item Proposed Specification Mercury Max. 1 mg/kg</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 b) Addition of specification parameter Appearance for Iron oxide yellow and Iron oxide red:</p> <table border="1"> <tr> <td>Analytical Item Current Specification yellow -- --;</td> <td>Analytical Item Proposed Specification yellow</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Appearance yellow powder</td> </tr> <tr> <td>Analytical Item Current Specification red -- --;</td> <td>Analytical Item Proposed Specification yellow</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Appearance red powder</td> </tr> </table> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 c) Deletion of a non-significant specification parameter of Identity:</p> <table border="1"> <tr> <td>Analytical Item Current Specification yellow</td> <td>Analytical Item Proposed Specification yellow</td> </tr> <tr> <td>Characters A yellow crystalline powder</td> <td>-- --</td> </tr> <tr> <td>Analytical Item Current Specification red</td> <td>Analytical Item Proposed Specification yellow</td> </tr> <tr> <td>Characters A red crystalline powder</td> <td>-- --</td> </tr> </table> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 b) Addition of specification parameter Cadmium for Iron oxide yellow and Iron</p>	Analytical Item Current Specification yellow -- --;	Analytical Item Proposed Specification yellow		Appearance yellow powder	Analytical Item Current Specification red -- --;	Analytical Item Proposed Specification yellow		Appearance red powder	Analytical Item Current Specification yellow	Analytical Item Proposed Specification yellow	Characters A yellow crystalline powder	-- --	Analytical Item Current Specification red	Analytical Item Proposed Specification yellow	Characters A red crystalline powder	-- --	за рецептом	UA/17223/01/01
Analytical Item Current Specification yellow -- --;	Analytical Item Proposed Specification yellow																								
	Appearance yellow powder																								
Analytical Item Current Specification red -- --;	Analytical Item Proposed Specification yellow																								
	Appearance red powder																								
Analytical Item Current Specification yellow	Analytical Item Proposed Specification yellow																								
Characters A yellow crystalline powder	-- --																								
Analytical Item Current Specification red	Analytical Item Proposed Specification yellow																								
Characters A red crystalline powder	-- --																								

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>oxide red: Analytical Item Current Specification -- --; Analytical Item Proposed Specification Cadmium Max. 1 mg/kg</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 b) Addition of specification parameter Chromium for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification -- --; Analytical Item Proposed Specification Chromium Max. 100 mg/kg</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 b) Addition of specification parameter Nickel for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification -- --; Analytical Item Proposed Specification Nickel Max. 200 mg/kg</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 b) Addition of specification parameter Copper for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification -- --; Analytical Item Proposed Specification Copper Max. 50 mg/kg</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 b) Addition of specification parameter Zinc for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification -- --; Analytical Item Proposed Specification Zinc Max. 100 mg/kg</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 b) Addition of specification parameter Assay Fe for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification -- --; Analytical Item Proposed Specification Assay Fe NLT 60%</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 c) Deletion of specification parameter Assay FeO for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification Assay FeO 97.0 – 100.5%; Analytical Item Proposed Specification -- --</p> <p>Q-AE IA Spez HS B.II.c.1 c) Deletion of specification parameter Acid insoluble substances for Iron oxide yellow and Iron oxide red: Analytical Item Current Specification Acid insoluble substances Max. 1.0%; Analytical Item Proposed Specification -- --.</p> <p>Currently the registered specification of Iron oxide</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>yellow and Iron oxide red is in compliance with USP-NF.</p> <p>The Applicant would like to add the reference to current Commission regulation (EU) No. 231/2012, accordingly the changes are adopted in the specification as per current valid directive.</p>		
2.	ЛІКОНОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 120 таблеток у флаконі	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Конкорд Біотек Лімітед	Індія	Зміни з безпеки, ІБ - внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"	за рецептом	UA/18173/01/01
3.	ЛІКОНОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 120 таблеток у флаконі	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Конкорд Біотек Лімітед	Індія	Зміни з безпеки, ІБ - внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"	за рецептом	UA/18173/01/02