

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.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 1 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Німеччина	B.1.b.2.a- Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate-Minor changes to an approved test procedure, Type IA. To correct the concentration of the ammoniumacetate buffer, from 18 mM NH4Ac to 180 mM NH4Ac, in the analytical HILIC-HPLC method used during analysis of impurities. The update reflects only the correction of the method decription, the actual concentration and method remain the same. B.1.d.1. a. 4-Stability of AS-Change in the re-test period/ storage period-Extention or introduction of a re-test period/ storage period supported by real time data, Type IB. To extend the re-test period of th active substance treosulfan manufactured by Fermion Oy from 24 month to 36 months.	за рецептом	UA/19579/01/01
2.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина виробництво лікарського	Німеччина	B.1.b.2.a- Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate-Minor changes to an approved test procedure, Type IA. To correct the concentration of the ammoniumacetate buffer, from 18 mM NH4Ac to 180 mM NH4Ac, in the analytical HILIC-	за рецептом	UA/19579/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		HPLC method used during analysis of impurities. The update reflects only the correction of the method description, the actual concentration and method remain the same. B.I.d.1. a. 4-Stability of AS- Change in the re-test period/ storage period-Extention or introduction of a re-test period/ storage period supported by real time data, Type IB. To extend the re-test period of th active substance treosulfan manufactured by Fermion Oy from 24 month to 36 months.		