

## 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.	АЛЬТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %, по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки; Альтернативні	Канада/ Сполучені Штати Америки/	- введення альтернативної дільниці з виробництва пластикових кришок Barret Plastics, адреса: 330 Industrial Park Rd#4 Harrison, AR 72601, USA, на додаток до вже затвердженого виробника Montebello Packaging, в зв'язку із збільшенням виробничих потреб; - доповнення специфікації первинного пакування показником «Візуальні дефекти» (Visual defects inspection) з відповідним критерієм прийнятності — допустимим рівнем якості (Acceptable Quality Level (AQL)).	за рецептом	UA/18447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матіріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада				
2.	<b>КЕНГРЕКСАЛ</b>	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютике лз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Хальса Фарма ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	B.I.b.2.a - IA minor change to the analytical procedure applied on the intermediates for the quantitative determination of residual solvents chloroform, and 3-iodo-1,1,1-trifluoropropane analysed by gas chromatography A.4-IA - to change the name of the site responsible for manufacturing and quality control of the active substance from Johnson Matthey Pharma Services (25 Patton Road Devens, MA, 01434, USA) to Veranova, L.P. The address remains unchanged B.I.b.2.a - IA - Minor changes to the test procedure Identity, Assay and Impurities by HPLC used to evaluate cangrelor tetrasodium active substance	за рецептом	UA/17224/01/01
3.	<b>СІБРАВА</b>	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС, Франція (вторинне пакування); Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія (Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-	Франція/ Італія/ Швейцарія/ Словенія/ Німеччина/ Австрія/	Type IAIN B.II.b.1.a) To add Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen 6336 Austria as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product Leqvio. Type IB B.II.b.1.f) To add Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen 6336 Austria as an alternative site responsible for manufacturing and primary packaging of the finished product	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування); Корден Фарма С.п.А., Італія (вторинне пакування); Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Менгеш, Швейцарія (контроль якості (частковий)); Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (контроль якості (частковий)); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серій); Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія (контроль якості (частковий)); Пікінг Фарма С.А., Італія (вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Бетрібштетте/Мануфекчерінг Сайт Асептік Драг Продакт Шафтенау/ Кундль (Асептік ДіПіЕс Кундль), Австрія (контроль якості (частковий)); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій); Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування);</p>		<p>Leqvio. Type IA B.II.b.2.a) To add Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen 6336 Austria as an alternative site responsible for batch control/testing (All tests except Identification by IR, Sterility, Bacterial endotoxins and Elemental impurities) of the finished product Leqvio. Type IA B.II.b.2.a) To add Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl 6250 Austria as an alternative site responsible for batch control/testing Tests Identification by IR, Sterility, Bacterial endotoxins and Elemental impurities) of the finished product Leqvio. Type IA B.II.b.2.a) To add Lek farmacevtska druzba d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana Slovenia as an alternative site responsible for batch control/testing (Tests Identification by IR, Sterility, Bacterial endotoxins and Sub visible particulate matter) of the finished product Leqvio. Type IA B.II.b.2.a) To add Lek farmacevtska druzba d.d., Poslovna enota Proizvodnja Menges, Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges Slovenia as an alternative site responsible for batch control/testing (All tests except Appearance, Identification by IR, Sterility, Bacterial endotoxins, Break loose force, Gliding force and Sub visible particulate matter) of the finished product Leqvio. Type IA B.II.b.2.a) To add Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Челаб С.р.л., Італія (контроль якості (фізико-хімічний)); ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія (вторинне пакування)		<p>Switzerland as an alternative site responsible for batch control/testing (Break loose force and Gliding force) of the finished product Leqvio.</p> <p>Type IA B.II.b.3.a) Minor changes in the manufacturing process of the finished product to change the pore size of the filter from 0.45 µm to 0.22 µm used during the microbial filtration.</p> <p>Type IA B.II.b.3.a) Minor changes in the manufacturing process of the finished product to change the compounding process by a multipurpose stainless steel at Sandoz GmbH, Langkampfen, Austria.</p> <p>Type IA B.II.b.3.a) Minor changes in the manufacturing process of the finished product to change the plunger to ready to use (already sterilized) used during the sterilization process at Sandoz GmbH, Langkampfen, Austria.</p> <p>Type IB B.II.b.4.a) To add the batch size range of the finished product manufactured at Sandoz GmbH, Langkampfen, Austria from 18 L to 60 L (approx. 12,000 to 40,000 syringes).</p> <p>Type IA B.II.e.6.b) Change in part of the primary packaging of finished product Leqvio to add a round flange syringe.</p> <p>The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.P.3.3.</p>		