

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.	МИТИКАЙД	капсули м'які, по 25 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient To update the name and the address of the site responsible for quality control testing of the active substance midostaurin from Novartis Integrated Services Limited - International Service Laboratory, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland, to SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ringaskiddy, Cork, P43 FR63, Ireland. There is no change in the location of the site.	за <i>рецептом</i>	UA/18988/01/01
2.	МИТИКАЙД	капсули м'які, по 25 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ,	Німеччина/ Швейцарія	B.II.c.1.c, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non- significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter). B.II.c.1.c, type IA - Change	за <i>рецептом</i>	UA/18988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія</p>		<p>in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter). B.II.c.1.b, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method. B.II.c.2.d, type IB - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition). B.II.c.1.z, type IB - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Other variation. B.II.c.1.b, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method. B.II.c.1.c, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter). B.II.c.2.d, type IB - Change in test procedure for an excipient - Other changes</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>to a test procedure (including replacement or addition).</p> <p>B.II.c.2.d, type IB - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition).</p> <p>B.II.c.1.c, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter).</p> <p>B.II.c.2.a, type IA - Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure.</p> <p>B.II.c.1.b, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method.</p> <p>B.II.c.2.d, type IB - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition).</p> <p>B.II.c.1.b, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method.</p> <p>B.II.c.2.a, type IA - Change</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure.</p> <p>B.II.c.1.z, type IB - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Other variation.</p> <p>B.II.c.2.a, type IA - Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure.</p> <p>Variation(s) for Red iron oxide slurry with Glycerol 85 %:</p> <p>1&2. B.II.c.1.b (Type IA) - to introduce test for chromium and nickel with a limit of NMT 100 ppm and NMT 200 ppm respectively, according to legislation of EU/231/2012 for metal impurities.</p> <p>3&4. B.II.c.1.c (type IA) - to delete tests for selenium and sum of inorganic impurities as these tests are not required as per EU/231/2012 for metal impurities.</p> <p>5. B.II.c.1.z (Type IB) - to update test method from color reaction' to ' Infrared spectroscopic method'. As a result of change in testing method, the specification limit has been revised from positive' to complies with reference spectra'.</p> <p>6. B.II.c.2.a (Type IA) - to update the test method for Arsenic, Cadmium, Copper</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>and Zinc by ICP-MS for preparation of internal standard and dilution system.</p> <p>7&8. B.II.c.2.d (Type IB) - to update the testing method for Lead by GF-AAS (graphite furnace atomic absorption spectroscopy) and Mercury by CV-AAS (cold vapor atomic absorption spectroscopy). Variation(s) for Yellow iron oxide slurry with Glycerol 85 %:</p> <p>9&10. B.II.c.1.b (type IA) - to introduce test for chromium and nickel with a limit of NM T 100 ppm and NMT 200 ppm respectively, according to legislation of EU/231/2012 for metal impurities.</p> <p>11&12. B.II.c.1.c (Type IA) - to delete tests for selenium and sum of inorganic impurities as these tests are not required as per EU/231/2012 for metal impurities.</p> <p>13. B.II.c.1.z (Type 1B) - to update test method from color reaction' to ' Infrared spectroscopic method'. As a result of change in testing method, the specification limit has been revised from positive' to complies with reference spectra'.</p> <p>14&15. B.II.c.2.a (Type IA) - to update test method for Arsenic, Cadmium, Copper and Zinc by ICP-MS for</p>		

<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>
							preparation of internal standard and dilution system. 16&17. В.ІІ.с.2.д (Type 1B) - to update the testing method for Lead by GF-AAS (graphite furnace atomic absorption spectroscopy) and Mercury by CV-AAS (cold vapor atomic absorption spectroscopy).		