

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.	КЕНГРЕКСАЛ	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'ютікелз 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: Діафарм ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	B.II.b.2.c.1 type IAin- Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing. To replace Halsa Pharma GmbH (Hafenweg 18-20 48155 Munster, Germany) with Diapharm GmbH & co. KG (Am Mittelhafen 56 48155 Munster, Germany) as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product	за рецептом	UA/17224/01/01
2.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	B.I.b.2.c type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Other changes to a test procedure for a reagent, which does not have a significant effect on the overall quality of the AS Minor changes to the Residual TFA by HPLC test procedure for the active substance to align the SST criteria for the symmetry parameter with Ph.Eur. 2.2.46 requirements. B.I.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Minor changes to the Identification by amino acid sequencing test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Chiral purity by amino acid analysis - GC test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Residual solvent acetonitrile by GC test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Microbiological examination test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.1.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>To replace the Assay Lixisenatide calculation method from determination of nitrogen by HPLC to mass</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							balance approach for the reference material Lixisenatide.		
3.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	<p>B.I.b.2.c type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Other changes to a test procedure for a reagent, which does not have a significant effect on the overall quality of the AS</p> <p>Minor changes to the Residual TFA by HPLC test procedure for the active substance to align the SST criteria for the symmetry parameter with Ph.Eur. 2.2.46 requirements.</p> <p>B.I.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Identification by amino acid sequencing test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.I.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Chiral purity by amino acid analysis - GC test procedure for the active substance to align method description to site practice.</p> <p>B.I.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Residual solvent acetonitrile by GC test</p>	за рецептом	UA/16775/01/01

<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>
							<p>procedure for the active substance to align method description to site practice. B.I.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>Minor changes to the Microbiological examination test procedure for the active substance to align method description to site practice. B.I.b.2.a type IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure</p> <p>To replace the Assay Lixisenatide calculation method from determination of nitrogen by HPLC to mass balance approach for the reference material Lixisenatide.</p>		