

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.	БРІХАЛІ™	лосьйон, 0, 01 %, по 100 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 які проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; альтернативна дільниця, на які проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елементал Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада	Канада/ Сполучені Штати Америки	1.Розділ 3.2.S.6 Container Closure System: пропонується введення альтернативного виду пакування для субстанції галобетазолу пропіонату, а саме поліетиленові пакети заклеєні етикеткою (первинне пакування), які поміщаються у запаїні алюмінієві пакети (вторинне пакування). 2.Розділ 3.2.P.5.2 Assay and Degradation Products by HPLC: методика кількісного визначення та продуктів розпаду у ГЛЗ була переглянута стосовно наступного: -вилучено перенесення розчинів за допомогою PTFE-фільтра у флакони ВЕРХ; -зазначено використання спеціальних віал для ВЕРХ; -додано зберігання розчинів чутливості в умовах охолодження; -додано тазаротенсульфон до таблиці домішок тазаротену. 3.Розділ 3.2.P.7.1 Primary Packaging Components: - скорочені випробування компонентів можуть проводитися відповідно до локальних процедур; - введення альтернативної дільниці з виробництва пластикових кришок Barret Plastics, USA, на додаток до вже затвердженого виробника Montebello Packaging, в зв'язку із збільшенням виробничих потреб. Використовується еквівалентний до Montebello. Packaging процес	за рецептом	UA/18952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та лінії виробництва, також смоли та барвники використовуються від затверджених постачальників, отже ніяких змін у складі первинної упаковки не відбулося. Посилання на DMF 9025. 4. Розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion, 3.2.P.8.3 Stability Data: - представлено оновлені дані стабільності за звітний період.		
2.	ДУОБРІЙ™	лосьйон, 0,01%/0,045%; по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 100 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: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада	Канада/ Сполучені Штати Америки	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/18956/01/01
3.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія;	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни з якості ІА - В.ІІ.d.2 (а) ІА – Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA impurity in Metformin HCL Tablets. Введення зміни протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/18723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщин		Зміни з якості ІА. - В.III.1(a) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev05. Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev06. Зміни з якості ІА. В.III.1(a) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 09. Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 10		
4.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщин	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни з якості ІА - В.II.d.2 (a) ІА – Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA impurity in Metformin HCL Tablets. Введення зміни протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни з якості ІА. - В.III.1(a) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev05. Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev06. Зміни з якості ІА. В.III.1(a) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 09. Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 10	за рецептом	UA/18723/01/02
5.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщин	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни з якості ІА - В.II.d.2 (a) ІА – Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA impurity in Metformin HCL Tablets. Введення зміни протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни з якості ІА. - В.III.1(a) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev05. Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev06. Зміни з якості ІА. В.III.1(a) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP	за рецептом	UA/18723/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							1998-079-Rev 09. Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 10		
6.	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	<p>B.I.b.2.a, 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 Related impurities 3 (HPLC-MS) test procedure used for the determination of the related impurities Di-Ser(33)-AVE0010 and Di-Ala(35)-AVE0010 in the active substance Lixisenatide to extend the calibration range, adjust the associated system suitability test (SST) solutions and reflect the current site practice.</p> <p>B.I.a.1.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place:</p> <p>To replace Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bruningstrasse 50, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Germany with Solvias AG, Roemerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland as a site responsible for quality control testing of the active substance Lixisenatide.</p>	за рецептом	UA/16774/01/01
7.	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.a, 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 Related impurities 3 (HPLC-MS) test procedure used for the determination of the related impurities Di-Ser(33)-AVE0010 and Di-Ala(35)-AVE0010 in the active substance Lixisenatide to extend the calibration range, adjust the associated system</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>suitability test (SST) solutions and reflect the current site practice.</p> <p>B.I.a.1.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place:</p> <p>To replace Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bruningstrasse 50, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Germany with Solvias AG, Roemerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland as a site responsible for quality control testing of the active substance Lixisenatide.</p>		