

**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.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія  контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія  виробництво: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Меньюфекчерінг Пте. Лтд., Сінгапур  частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина  частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  частковий контроль: Фарманалітика СА, Швейцарія  випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Румунія/ Сінгапур/ Німеччина / Швейцарія	Type IAin B.II.b.1.a) Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site - To add Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product. Додавання Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія в якості альтернативного виробника, відповідального за вторинну упаковку готового лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IAin B.II.b.1.b) Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Primary packaging site - To add Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for primary packaging of the finished product. Додавання Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія в якості альтернативного виробника, відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IB B.II.b.1.e) Replacement or	за рецептом	UA/18157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>addition of a manufacturing site for the FP - Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch-release, batch control, primary and secondary packaging, for non-sterile medicinal products - To add Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for manufacturing of the finished product.</p> <p>Додавання Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія в якості альтернативного виробника, відповідального за виробництво готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IA B.II.b.2.a) Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP -</p> <p>Replacement/addition of a site where batch control/testing takes place - To add Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for batch control/testing of the finished product.</p> <p>Додавання Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія в якості альтернативного виробника, відповідального за контроль серії/випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IA B.II.b.2.a) Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Replacement/addition of a site where batch control/testing takes place - To add Sandoz S.R.L., 7A, Livezeni Street, 540472 Targu-Mures, Romania as an alternative site responsible for batch control/testing of the finished product.</p> <p>Додавання Сандоз С.Р.Л., вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія в якості альтернативного виробника, відповідальний за контроль серії/випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IA in B.II.b.2.c.2.) Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Including batch control/testing - To add Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for batch release (including batch control/testing) of the finished product.</p> <p>Додавання Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія в якості альтернативного виробника, відповідального за випуск (включаючи серійний контроль/тестування) готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IB B.II.b.3.z) Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation - Minor change in the manufacturing process at Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minor change to overage of film-coating excipients;</li> <li>• Manufacture of two sub-batches from step 1 to 7;</li> <li>• Change to the number of blending revolutions for step 2;</li> <li>• Change to the number of blending revolutions for step 5;</li> <li>• Change to the number of blending revolutions for step 9;</li> <li>• Change to the number of blending revolutions for step 11;</li> <li>• Change of sieve equipment and sieve size for steps 4 and 10;</li> <li>• Changes to the roller compactor speed and compaction force for step 6;</li> <li>• Change to screen size for step 7;</li> <li>• Changes to the outlet air temperature and spray rate during film-coating at step 14.</li> </ul> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IB B.II.b.4.a) Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product - Up to 10-fold compared to the originally approved batch size - To increase the batch size range of the finished product manufactured at Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia from 412.34 – 461.26 kg to 520.00 kg.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type IA B.II.d.2.a) Change in test</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the Identity, Assay and degradation products by HPLC test procedure for the finished product to revise the determination concept from double to single.</p> <p>Незначні зміни в методах контролю «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розкладу рибозиклібу методом ВЕРХ» готового лікарського засобу для перегляду процедури приготування розчинів.</p> <p>Процедура</p> <p>Кількість розчинів, що має бути приготовано Випробовуваний розчин: єдине приготування.</p> <p>Розчин порівняння 1: приготування в двох повторностях.</p> <p>Розчин порівняння 2: приготування в одній повторності.</p> <p>Кількість інжекцій Одна на випробовуваний розчин</p> <p>Приклад послідовності інжекцій для комбінованого аналізу на кількісне визначення та продукти розкладу Розчинник, розчин для оцінки розрізнення, розчинник, RS3, RS2(x3), RS1_1(x6), RS1_2(x2), RS1_1, TS1, TS2, TS3, TS4, TS5, TS6, розчинник, [RS2, RS1_1, TS7, TS8, TS9, TS10, TS11, TS12, розчинник, RS2, RS1_1, розчинник ...], RS3, RS2, RS1_1, розчин для оцінки розрізнення</p> <p>Приклад послідовності інжекцій для аналізу на кількісне визначення Розчинник, розчин для оцінки розрізнення, розчинник, RS1_1(x6), RS1_2(x2), RS1_1, TS1, TS2, TS3, TS4, TS5,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>TS6, розчинник, [RS1_1, TS7, TS8, TS9, TS10, TS11, TS12, розчинник, RS1_1 ...], розчинник, RS1_1, розчин для оцінки розрізнення</p> <p>Приклад послідовності інжекцій для аналізу на продукти розкладу</p> <p>Розчинник, розчин для оцінки розрізнення, розчинник, RS3, RS2(x6), TS1, TS2, TS3, TS4, TS5, TS6, розчинник, [RS2, TS7, TS8, TS9, TS10, TS11, TS12, розчинник, RS2, ...], RS3, RS2, розчин для оцінки розрізнення</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Type IB B.II.e.2.z) Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Other variation - Changes to specifications for 'Appearance' and 'Identity' for the primary packaging material PCTFE/PVC foil at the proposed primary packaging site, Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia and correction of the specification limit for 'Total Grammage' at the current primary packaging site, Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Germany.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Type IB B.II.e.2.z) Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Other variation - Changes to specifications for 'Cleanliness' and 'Total grammage' for the primary packaging material aluminium foil at the proposed primary packaging site, Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia.</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>
							<p>The MAH took opportunity to introduce editorial changes in sections 3.2.P.3.4, 3.2.P.7, 3.2.P.8.1 and 3.2.P.8.3.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p>		