

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.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	Зміни з якості, ІА. B.I.b.2.a IA – Change in test procedure for AS or starting material/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.1.d IA – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent – Deletion of a non-significant specification parameter (e/g/ deletion of an absolute parameter). B.I.b.2.a IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure B.II.d.2.a IA - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.2.a IA – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure.	за рецептом	UA/16205/01/02
2.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	Зміни з якості, ІА. B.I.b.2.a IA – Change in test procedure for AS or starting material/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.1.d IA – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent – Deletion of a non-significant specification parameter (e/g/ deletion of an absolute parameter). B.I.b.2.a IA - Change in test procedure	за рецептом	UA/16205/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		іноземною мовою зі стікером українською мовою			якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина		for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. B.II.d.2.a IA - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.2.a IA – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure.		
3.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	Зміни з якості, ІА. B.I.b.2.a IA – Change in test procedure for AS or starting material/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.1.d IA – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent – Deletion of a non-significant specification parameter (e/g/ deletion of an absolute parameter). B.I.b.2.a IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure B.II.d.2.a IA - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.2.a IA – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure.	за рецептом	UA/16205/01/01
4.	ТОКАРБА	таблетки по 500 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Оновлення тексту маркування на первинній упаковці лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, у п.	за рецептом	UA/17425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"ІНШЕ" доповнення щодо наявності технічної інформації та деталізована інформація у п. "НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ", п. "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ".		
5.	ТОКАРБА	таблетки по 750 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Оновлення тексту маркування на первинній упаковці лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, у п. "ІНШЕ" доповнення щодо наявності технічної інформації та деталізована інформація у п. "НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ", п. "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ".	за рецептом	UA/17425/01/02