

## 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.	КАРВЕДИЛО Л САНДОЗ®	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	A.7, IA- Deletion of drug substance manufacturer Arevipharma. Deletion of Arevipharma GmbH, Meissner Strasse 35 01445 Radebeul, Germany as a site responsible for manufacturing of the active substance. This AIM is no longer used at the drug product manufacturing site. B.I.a.1 f), IA- Replacement or addition of a site where batch control/ testing takes place. Analytical procedure for detection of 4-(2,3-epoxypropoxy) carbazole (impurity 11) has been developed at API manufacturer Moeh Iberica SL. However, alternative API sources also have to be controlled for their respective level of aforementioned impurity. Accordingly, the applicant applies for the registrations of Pharamalytica SA, Via Balestra, 6,600 Locarno, Switzerland as an additional testing site. Analytical method transfer was successfully performed between giving and receiving site. B.II. d.2, IA - The MAH would like to update the test method for subdivision of tablets in0line with	за рецептом	UA/17223/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>the current Ph.Eur. monograph. B.II.d.2 d), IB- Change in test procedure (purity and identity). The applicant to introduce a new HPLC-method for purity and identity testing. This method will replace the old method.</p> <p>B.I.b.1 c), IB- Addition of a new specification parameter with its corresponding test method.</p> <p>B.II. d.1 c), IB- Introduction of impurity 10 to the specification.</p> <p>B.II.f.1d), IB- Introduction of a change in storage condition of the finished product to "Do not store above 25°C" for product packaged in blister pack.</p>		
2.	<b>КАРВЕДИЛО Л САНДОЗ®</b>	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	<p>A.7, IA- Deletion of drug substance manufacturer Arevipharma. Deletion of Arevipharma GmbH, Meissner Strasse 35 01445 Radebeul, Germany as a site responsible for manufacturing of the active substance. This AIM is no longer used at the drug product manufacturing site.</p> <p>B.I.a.1 f), IA- Replacement or addition of a site where batch control/ testing takes place. Analytical procedure for detection of 4-(2,3-epoxypropoxy) carbazole (impurity 11) has been developed at API manufacturer Moeh Iberica SL. However, alternative API sources also have to be controlled for their respective level of aforementioned impurity. Accordingly, the applicant applies for the registrations of</p>	за рецептом	UA/17223/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Pharmanalytica SA, Via Balestra, 6,600 Locarno, Switzerland as an additional testing site. Analytical method transfer was successfully performed between giving and receiving site.</p> <p>B.II. d.2, IA - The MAH would like to update the test method for subdivision of tablets in0line with the current Ph.Eur. monograph.</p> <p>B.II.d.2 d), IB- Change in test procedure (purity and identity). The applicant to introduce a new HPLC-method for purity and identity testing. This method will replace the old method.</p> <p>B.I.b.1 c), IB- Addition of a new specification parameter with its corresponding test method.</p> <p>B.II. d.1 c), IB- Introduction of impurity 10 to the specification.</p> <p>B.II.f.1d), IB- Introduction of a change in storage condition of the finished product to "Do not store above 25°C" for product packaged in blister pack.</p>		
3.	<b>СИМВАСТАТ ИН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ,	Туреччина / Румунія/ Словенія	<p>A.z. IA</p> <p>Further information of Symvastatin 5, 10, 30 mg film coated tablets strengths in section 3.2.P.3.3 is deleted as these strenght were withdrawn and/or not registered.</p>	за рецептом	UA/16951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія				
4.	<b>СИМВАСТАТ ИН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина / Румунія/ Словенія	A.z. IA Further information of Symvastatin 5, 10, 30 mg film coated tablets strengths in section 3.2.P.3.3 is deleted as these strenght were withdrawn and/or not registered.	за рецептом	UA/16951/01/02
5.	<b>СОЛІКВА</b>	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	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
		мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені					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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.		
6.	<b>СОЛІКВА</b>	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	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та 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	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>
		включені					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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.		