

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.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізешн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина;	США/ Франція/ Німеччина	Type IB (C.1.3.Z): Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 - Other variation - Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add 'Antithrombin III decreased' to the list of adverse drug reactions with frequency 'Very common' and to update the frequency of 'Neutrophil count decreased' from 'Not known' to 'Very common', following the outcome of the PAM procedure P46/008. The Package Leaflet is updated accordingly. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу в Україні оновлюється в розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інформацією щодо антитромбіну III. А також, в розділі «Побічні реакції» змінюється частота побічної реакції зниження кількості нейтрофілів та оновлюється інформація щодо клінічних досліджень. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/18776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження. Type II (C.I.4): Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add 'Hepatic veno-occlusive disease (VOD)' as a warning and new safety risk with 'not known' frequency, following an internal signal evaluation. The Package Leaflet is updated accordingly. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу в Україні оновлюється в розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» новою інформацією щодо венооклюзійної хвороби печінки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
2.	ФЕБУКСОСТА Т КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія	Словенія	Безпека, ІБ	за рецептом	UA/18195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за здоров'я, окремі ін харно), Словенія				
3.	ФЕБУКОСТА Т КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окремі ін харно), Словенія	Словенія	Безпека, ІБ	за рецептом	UA/18195/01/02
4.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія Контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія Контроль серії (біологічний): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічний -	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	A.5.b., IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release): To change the name of the site responsible for quality control testing of the finished product from Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska Cesta 27, Menges, Osrednjeslovenska 1234 Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC. The address remains unchanged. B.II.b.2.c.1, ІАпп - Change to importer, batch release	за рецептом	UA/17973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія</p> <p>контроль серії (біологічний): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія</p> <p>повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія</p>		<p>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 add Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10, Unterlangkampfen, Langkampfen, Tirol 6336 Austria as an alternative site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. A.4., IA – Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient: To change the name of the site responsible for manufacturing and quality control testing of the active substance and storage of the Master Cell bank and/ or Working Cell bank from Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Unterlangkampfen, Langkampfen, Tirol 6336 Austria, to Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. The address remains unchanged.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>A.4., IA – Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient:</p> <p>To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substance and storage of the Master Cell bank and/ or Working Cell bank from Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Tirol 6250 Austria, to Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. The address remains unchanged.</p> <p>A.4., IA – Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient:</p> <p>To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substance, preparation of Working Cell bank and storage of the Master Cell bank and/ or Working Cell bank from Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska Cesta 27, Menges, Osrednjeslovenska 1234 Slovenia to Novartis Pharmaceutical</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Manufacturing LLC. The address remains unchanged.</p> <p>A.5.b., IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release):</p> <p>To change the name of the site responsible for manufacturing, primary and secondary packing packaging, quality control testing of the finished product from Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Unterlangkampfen, Langkampfen, Tirol 6336 Austria, to Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. The address remains unchanged.</p> <p>A.5.b., IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release):</p> <p>To change the name of the site responsible for quality control testing of the finished product from Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Tirol 6250 Austria, to Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. The address remains unchanged.</p>		