

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.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.b.1.a, IAIN - Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site: To replace UPS Healthcare Italia S.r.L., Via Formellese km. 4300, Formello 00060, Italy with UPS Healthcare Italia S.r.L., Viale Mantova Snc, 26867 Somaglia, Italy as a site responsible for secondary packaging of the finished product. The applicant took the opportunity to introduce the following editorial changes in Section 3.2.P.3.1: - Inclusion of "Identification by IR" for Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Kundl manufacturing site (inadvertently deleted from the Section 3.2.P.3.1 during variation of EMEA/H/005333/IAIN/0020/G) . - Correction of tests for Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Ljubljana manufacturing site. Діюча редакція: Розділ "Виробник(и) лікарського засобу": ... вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л. Via Formelles KM. 4,300, Formello 00060, Італія	за рецептом	UA/19037/01/01

<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>
					Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія		UPS Healthcare Italia S.R.L. Via Formellese KM. 4,300, Formello 00060, Italy ... Пропонована редакція: Розділ "Виробник(и) лікарського засобу": ... вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л. Віале Мантова Снч, Сомаглія, 26867, Італія UPS Healthcare Italia S.R.L. Viale Mantova Snc, Somaglia, 26867, Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		