

## 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.	<b>ВЕРДАЙ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 25 мг у флаконі темного скла, по 5 флаконів у картонній коробці	ДІАГНОСТИК ГРІН ЛІМІТЕД	Ірландія	виробник, що відповідає за випуск серії: Діагностик Грін ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідних матеріалів; виробництво нерозфасованого продукту; контроль якості нерозфасованого продукту; контроль якості при випуску серії за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини"; контроль якості пакувальних матеріалів; первинне пакування; вторинне пакування: ПАТЕОН ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; контроль якості пакувальних матеріалів; вторинне пакування: Сіксарп, ЛЛС (Праксіс Пекіджінг Солюшнс), Сполучені Штати Америки (США) вторинне пакування: Локссесс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості при випуску серії за винятком показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Умфорана Лабор фюр Аналітик унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу.	за рецептом	UA/17974/01/01
2.	<b>МАЙЛОТАРГ</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг; по 4,5 мг у	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/18298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони, по 1 флакону у картонній коробці			ЛЛС, США  виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС , США  тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США		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 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) (В.І.8. (а) ІАнп) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
3.	<b>НИКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО- М'ЯТНИЙ</b>	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція,	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: В.ІІ.с.1.z, IB For microbiological quality test method Ph.Eur.2.6.13 is added to adapt to current practice. Editorial change: The specific acceptance criteria TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g, TYMC ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g is removed. The acceptance criteria is sufficiently described by Ph. Eur. 5.1.4, Substances for pharmaceutical use. Modules 3.2.P.4.1 and 3.2.P.4.2 are amended accordingly. В.ІІ.с.1.с, ІА Relative density is removed from the Cooler 2 specification Excipient Cooler 2 is added in the formulation of Nicorette Oromucosal Spray as a cooling agent and the concentration of Cooler 2 in the product is 3.0 mg/ml which corresponds to 0.3% of the formulation. Relative density is not a Critical Quality Attribute (CQA) and does not affect any Critical Material Attribute (CMA) or Critical Process Parameters (CPP) and it is therefore a non-significant	без рецепта	UA/18446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							parameter in the specification of excipient. Also, there will be no effect in the physical property of the excipient by this change. Further, relative density is not a parameter in the finished product specification and, therefore it is not a criterion for the release of the product. The proposed change does not have any impact on the finished product. Hence, this parameter is considered as non-significant and to be deleted from the Cooler-2 specification. Modules 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2 and 3.2.P.4.4 are amended accordingly.		
4.	ПАКСЛОВІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блистері, по 5 блистерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	<i>таблетки нірматрелвір:</i> виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія тестування стабільності: Пфайзер Інк., США <i>таблетки ритонавір:</i> виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk: Хетеро Лабс Лімітед, Індія <i>премікс ритонавіру:</i> Хетеро Драгс Лімітед, Індія первинне пакування, вторинне пакування, маркування,	Німеччина/ Ірландія/ Італія/ США/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або 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 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) (В.І.8. (а) ІАнп) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/20163/01/01

<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>
					<p>випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність:  Пфайзер Менюфекчуринг  Дойчленд Г мбХ, Німеччина  первинне пакування, вторинне пакування, маркування,  випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність:  Пфайзер Італія С.р.л., Італія  первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії:  Пфайзер Ірландія  Фармасьютікалз, Ірландія  тестування і випуск in bulk:  Фармадокс Хелскеар Лтд.,  Мальта  тестування і стабільність:  Пфайзер Інк., США</p>				