

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 Фармасьютікал 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 УРЗ, 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 Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;	Австрія/ Німеччина/ Франція/ Іспанія/ Італія/ Словенія/ Швейцарія	A.5.b, type 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 of the name of the site responsible for quality control testing of the finished product from Sandoz GmbH (Biochemiestrasse 10, Kundl 6250, Austria) to Novartis Pharmaceuticals Manufacturing GmbH. The address remains unchanged. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. A.5.b, type 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 of the name of the site responsible for manufacturing, quality control testing, primary and secondary packaging of the finished product from Sandoz GmbH (Biochemiestrasse 10, Langkampfen 6336, Austria) to Novartis Pharmaceuticals Manufacturing GmbH. The address remains unchanged. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. A.5.b, type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія</p>		<p>manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change of the name and update the address of the site responsible for quality control testing of the finished product from Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) to Novartis Pharmaceuticals Manufacturing LLC (Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia). The location remains unchanged. Additionally, the address of the Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) site remains as a site responsible for quality control testing (Bacterial endotoxins, Sterility and Sub visible particulate matter only) of the finished product. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. A.5.b, type 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 of the name and update the address of the site responsible for quality control testing of the finished product from Lek Pharmaceuticals d.d. (Poslovna enota Proizvodnja Menges, Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia) to Novartis Pharmaceuticals Manufacturing LLC., (Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia). The location remains unchanged. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.b.2.c.I, type IAin - Change to importer, batch release</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<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 Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH located in Langkampfen, Austria as an alternative site responsible for batch release of the finished product.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		