

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	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/ Словенія/Швейцарія	Type IA, B.I.b.1.b - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits - To update 'Appearance' specification of the active substance inclisiran sodium i.e. to change 'white to pale yellow powder' to 'white to pale yellow lyophilized solid'. Type IB, B.I.b.1.z - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation – Tightening of specification limits for the active substance in accordance with quality recommendation 3 (Letter of Recommendation, 14-Oct-2020). Type IB, B.I.b.1.z - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation – Tightening of specification limits for the single strand intermediates in accordance with quality recommendation 2 (Letter of Recommendation, 14-Oct-2020). Type IB, B.I.b.1.z - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting	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
					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 Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія		material/intermediate/reagent - Other variation – Tightening of specification limits for the phosphoramidite starting materials in accordance with quality recommendation 1 (Letter of Recommendation, 14-Oct-2020). Furthermore, the MAH has taken the opportunity to introduce editorial changes in sections 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.1 and 3.2.S.4.5.		
2.	СОЛІКВА	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 включені	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	B.I.b.2.e, type – IB Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate- Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate To replace the HPLC test procedure with an alternative HPLC (3 DR) test procedure for the identification and assay of insulin glargine and the determination of related proteins in insulin glargine active substance at release and during stability monitoring. In addition, the Applicant has taken an opportunity to implement editorial changes.	за рецептом	UA/16775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін - квітень 2025 року		
3.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 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 включені	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<p>B.I.b.2.e, type – IB</p> <p>Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate- Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate</p> <p>To replace the HPLC test procedure with an alternative HPLC (3 DR) test procedure for the identification and assay of insulin glargine and the determination of related proteins in insulin glargine active substance at release and during stability monitoring. In addition, the Applicant has taken an opportunity to implement editorial changes.</p> <p>Термін введення змін - квітень 2025 року</p>	за рецептом	UA/16774/01/01