

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	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 2,5 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	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 update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is no change in the location of the site.	за рецептом	UA/19062/01/01
2	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	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	за рецептом	UA/19062/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія</p> <p>контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина</p> <p>вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p>		(excluding manufacturer for batch release) To update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is no change in the location of the site.		
3	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія</p> <p>контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>мікробіологічне</p>	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	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 update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is no change in the location of the site.	за рецептом	UA/19062/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина</p> <p>вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p>				
4	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія</p> <p>контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина</p> <p>вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні</p>	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	<p>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)</p> <p>To update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is no change in the location of the site.</p>	за рецептом	UA/19062/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина				
5	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	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 update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is no change in the location of the site.	за рецептом	UA/19062/01/05
6	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 20 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль та випуск серії:	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	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 update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo	за рецептом	UA/19062/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина</p> <p>вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p>		mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is no change in the location of the site.		
7	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія</p> <p>контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина</p>	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	<p>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)</p> <p>To update the address of the site responsible for secondary packaging, Krka, d.d., Novo mesto, from Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia to Belokranjska cesta 26, 8000 Novo mesto, Slovenia. There is no change in the location of the site.</p>	за рецептом	UA/19062/01/07

<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>
					вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина				