

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.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАН ИЙ ЛІПОСОМАЛЬ НИЙ	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ,	США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди	Type IAin, B.II.b.1.a. Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site - To replace DERET Logistique, 645 Rue des Chataigniers, 45570 SARAN, France with DERET Logistique, Site des 3 Arches, 2152 Route Departementale, 45760 Boigny-sur-Bionne, France as a site responsible for secondary packaging of Onivyde pegylated liposomal, a 4.3 mg/ml concentrate for dispersion for infusion. Зміна адреси виробника ДЕРЕ Ложістик, Франція, що відповідальний за маркування та вторинне пакування Type IAin, B.II.b.2.c.1 - Change to importer, batch release 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 add Ipsen Pharma Biotech, Parc d'Activites du Plateau de Signes Chemin Departemental 402, 83870 Signes, France, as an alternative site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник», «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» з	за рецептом	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Німеччина</p> <p>відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина</p> <p>відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів: Іпсен Біосайнс, Інк., США</p> <p>відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування; випуск серії готового лікарського засобу: Іпсен Фарма Біотек, Франція</p> <p>відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіс, США</p>		<p>відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Додавання функції випуск серії готового лікарського засобу на титульній сторінці МКЯ:</p> <p>Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test – Removal of endotoxin testing during Step 2 drug loading of the manufacturing process, at the drug dissolution stage.</p> <p>Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of endotoxin testing during Step 2 drug loading of the manufacturing process, at the diafiltration stage.</p> <p>Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of Irinotecan identity testing as an in-process control at Step 3</p> <p>Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of Cholesterol identity testing as an in-process control at Step 3</p> <p>Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of DSPC identity testing as an in-process control at Step 3</p> <p>Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція</p> <p>відповідальний за маркування та вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція</p> <p>відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторізі БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди</p> <p>відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція</p>		<p>finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of Irinotecan impurities testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of particle size testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of particle size distribution testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of Irinotecan concentration testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of drug to phospholipid ratio testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of DSPC to Cholesterol ratio testing as an in-process control at Step 3 Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of percent encapsulated</p>		

<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>drug testing as an in-process control at Step 3</p> <p>Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of pH testing as an in-process control at Step 3</p> <p>Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of visual appearance testing as an in-process control at Step 3</p> <p>Type IB, B.II.b.5.c - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Deletion of a non-significant in-process test - Removal of osmolality testing as an in-process control at Step 3</p>		