

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.	КАБЕРЛАТ®	таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; імпорт, маркування, зберігання та дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; пакування лікарського засобу: ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада	Індія/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок в первинну (пункти 1, 6) та вторинну (пункти 1, 16, 17) упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19113/01/01
2.	ЛАМЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмБХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція -	Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Type II – B.2.b.3.b – Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product- Substantial changes to a manufacturing process that may have a significant impact on the quality, safety and efficacy of the medicinal product: substantial changes to the manufacturing process of the finished product – thawing and pooling steps, change of equipment for pressure measurement, change	за рецептом	UA/18519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Еврофінс Біолаб Срл, Італія		in peristaltic filtration speed – to enable a batch size increase for velmanase alfa finished product. Type IB – B.II.b.4.z – Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product – Other variation: to increase the batch size range of the finished product of velmanase alfa manufactured at Patheon Ferentino from 11.6-19.2 Kg to 11.6-38.4 Kg.		
3.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни В.(х), ІА. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/01
4.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни В.(х), ІА. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/02
5.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни В.(х), ІА. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/03
6.	ТІБСОВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Алмак Фарма Сервісіз Лімітед, Велика Британія;	Велика Британія/ Франція/ Канада/ Сполучені	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.b.3.z, IB - Change in the manufacturing process of the finished product, including an	за рецептом	UA/20476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:</p> <p>Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;</p> <p>Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk.</p> <p>Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу:</p> <p>Патеон Інк., Канада;</p> <p>Відповідальний за випробування в рамках контролю якості за показником дослідження стабільності твердодисперсного проміжного продукту івосиденібу та готового лікарського засобу:</p> <p>ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США);</p> <p>Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk.</p> <p>Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу:</p> <p>Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;</p> <p>Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу).</p> <p>Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу):</p> <p>Ховіон ЛЛС, Сполучені Штати Америки (США);</p>	Штати Америки (США)/ Німеччина/ Португалія	<p>intermediate used in the manufacture of the finished product. Change in the holding time of an intermediate.</p> <p>Minor change in the manufacturing process to change the holding time of ivosidenib solid dispersion intermediate (SDI) at Hovione LLC (New Jersey, USA) site from 12 months to 24 months.</p> <p>B.I.b.1.d, IB - Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance.</p> <p>Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter).</p> <p>To delete the specification parameters 'palladium, cadmium, lead, arsenic, mercury, cobalt, vanadium, nickel' from the specifications elemental impurities as per ICH Q3D Guideline for Elemental impurities from the specification of the active substance ivosidenib.</p> <p>A.7, IA - Administrative changes. Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier).</p> <p>To delete Solvias AG (Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland) as a site responsible for quality control of active substance ivosidenib.</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>Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон Фармасієнсія С.А., Португалія</p>				