

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.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 0,75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	B.II.b.3, type IA - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product a) Minor change in the manufacturing process - Minor change in the manufacturing process of the finished product to introduce the premix (Macrogol 6000, Poloxamer, Tartaric Acid) into the melting tank in two steps rather than one. B.II.b.4, type IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product a) Up to 10-fold compared to the originally approved batch size - To increase the amount of granule product (Tacrolimus) from the current batch size to a new theoretical total of 35.03 kg (scale 125 %) B.II.b.4, type IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product a) Up to 10-fold compared to the originally approved batch size - To increase the amount of granule product (Placebo) from the current batch size to a new theoretical total of 35.03 kg (scale 125 %) B.II.b.3, type IB - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished	за рецептом	UA/16205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							product z) Change in the holding time of an intermediate - Change in the holding time of the granules intermediate (Verum and Placebo) from 30 to 60 days, at a temperature of 2-8 °C before mixing. B.II.b.3, type IA - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product a) Minor change in the manufacturing process - Minor change in the manufacturing process of the finished product to discharge the granules by vacuum feeder instead of by gravity.		
2.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	B.II.b.3, type IA - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product a) Minor change in the manufacturing process - Minor change in the manufacturing process of the finished product to introduce the premix (Macrogol 6000, Poloxamer, Tartaric Acid) into the melting tank in two steps rather than one. B.II.b.4, type IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product a) Up to 10-fold compared to the originally approved batch size - To increase the amount of granule product (Tacrolimus) from the current batch size to a new theoretical total of 35.03 kg (scale 125 %) B.II.b.4, type IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product a) Up to 10-fold compared to the	за рецептом	UA/16205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>originally approved batch size - To increase the amount of granule product (Placebo) from the current batch size to a new theoretical total of 35.03 kg (scale 125 %)</p> <p>B.II.b.3, type IB - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product</p> <p>z) Change in the holding time of an intermediate - Change in the holding time of the granules intermediate (Verum and Placebo) from 30 to 60 days, at a temperature of 2-8 °C before mixing.</p> <p>B.II.b.3, type IA - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product</p> <p>a) Minor change in the manufacturing process - Minor change in the manufacturing process of the finished product to discharge the granules by vacuum feeder instead of by gravity.</p>		
3.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацевтиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	<p>B.II.b.3, type IA - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product</p> <p>a) Minor change in the manufacturing process - Minor change in the manufacturing process of the finished product to introduce the premix (Macrogol 6000, Poloxamer, Tartaric Acid) into the melting tank in two steps rather than one.</p> <p>B.II.b.4, type IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product</p>	за рецептом	UA/16205/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина		a) Up to 10-fold compared to the originally approved batch size - To increase the amount of granule product (Tacrolimus) from the current batch size to a new theoretical total of 35.03 kg (scale 125 %) B.II.b.4, type IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product a) Up to 10-fold compared to the originally approved batch size - To increase the amount of granule product (Placebo) from the current batch size to a new theoretical total of 35.03 kg (scale 125 %) B.II.b.3, type IB - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product z) Change in the holding time of an intermediate - Change in the holding time of the granules intermediate (Verum and Placebo) from 30 to 60 days, at a temperature of 2-8 °C before mixing. B.II.b.3, type IA - Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product a) Minor change in the manufacturing process - Minor change in the manufacturing process of the finished product to discharge the granules by vacuum feeder instead of by gravity.		