

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'ютіке лз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютіке лз 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 | Зміни з якості. В.ІІ.д.2.а, (type ІА) - Change in test procedure for the finished product – Minor changes to an approved test procedure - Change in HPLC test procedure for Identification, Assay of tacrolimus, Degradation product, Uniformity of dosage units and Content of BHT to update the USP tailing factor acceptance criteria from 0.8-1.5 to 0.8-1.8 to comply with those reported updated Ph.Eur. monograph 2.2.46. Зміни з якості. В.ІІ.д.2.д, (type ІВ) - Change in test procedure for the finished product – Other changes to a test procedure (including replacement or addition) – Changes in HPLC test procedure for Identification, Assay of tacrolimus, Degradation products, Uniformity of dosage units and content of BHT: - to prepare the sample solution directly from the drug product tablets extracted, after 120 minutes stirring, in diluent without preventive grinding, and subsampling of the resulting powder (the stirring time of the powder was also lower: 30 minutes) with variability reduction in the active substance assay results; - to prepare a simple standard solution in diluent containing both the active substance and the antioxidant instead of two separate reference solutions (in acetonitrile and diluent, respectively), with precisions enhancement in the antioxidant evaluation. | за <i>рецептом</i> | UA/16205/01/01 |
| 2. | ЕНВАРСУС | таблетки пролонгованої дії, | К'езі | Австрія | вторинне пакування, | Австрія/ | Зміни з якості. В.ІІ.д.2.а, (type ІА) - | за | 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 |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|---------|---|---|--|----------------|----------------------------------|
| | | 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 | Фармас'ютіке лз ГмбХ | | 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 | Італія/ Німеччина/ Угорщина | Change in test procedure for the finished product – Minor changes to an approved test procedure - Change in HPLC test procedure for Identification, Assay of tacrolimus, Degradation product, Uniformity of dosage units and Content of BHT to update the USP tailing factor acceptance criteria from 0.8-1.5 to 0.8-1.8 to comply with those reported updated Ph.Eur. monograph 2.2.46. Зміни з якості. В.ІІ.д.2.д, (type ІВ) - Change in test procedure for the finished product – Other changes to a test procedure (including replacement or addition) – Changes in HPLC test procedure for Identification, Assay of tacrolimus, Degradation products, Uniformity of dosage units and content of BHT: - to prepare the sample solution directly from the drug product tablets extracted, after 120 minutes stirring, in diluent without preventive grinding, and subsampling of the resulting powder (the stirring time of the powder was also lower: 30 minutes) with variability reduction in the active substance assay results; - to prepare a simple standard solution in diluent containing both the active substance and the antioxidant instead of two separate reference solutions (in acetonitrile and diluent, respectively), with precisions enhancement in the antioxidant evaluation. | рецептом | |
| 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'ютіке лз 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; | Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина | Зміни з якості. В.ІІ.д.2.а, (type ІА) - Change in test procedure for the finished product – Minor changes to an approved test procedure - Change in HPLC test procedure for Identification, Assay of tacrolimus, Degradation product, Uniformity of dosage units and Content of BHT to update the USP tailing factor acceptance criteria from 0.8-1.5 to 0.8-1.8 to comply with those reported updated Ph.Eur. | за рецептом | UA/16205/01/03 |

| <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> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|---------------|---|---------------|--|-----------------------|---|
| | | | | | 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 | | monograph 2.2.46. Зміни з якості. В.ІІ.д.2.д, (type ІВ) - Change in test procedure for the finished product – Other changes to a test procedure (including replacement or addition) – Changes in HPLC test procedure for Identification, Assay of tacrolimus, Degradation products, Uniformity of dosage units and content of ВНТ: - to prepare the sample solution directly from the drug product tablets extracted, after 120 minutes stirring, in diluent without preventive grinding, and subsampling of the resulting powder (the stirring time of the powder was also lower: 30 minutes) with variability reduction in the active substance assay results; - to prepare a simple standard solution in diluent containing both the active substance and the antioxidant instead of two separates reference solutions (in acetonitrile and diluent, respectively), with precisions enhancement in the antioxidant evaluation. | | |