

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, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	СІРТУРО	Bedaquilin e	бедаквілін у фумарат	J04AK 05	таблетки по 20 мг; по 60 таблеток у білому непрозорому флаконі із поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з алюмінієвим обтиском для захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону разом з силікагельним осушувачем в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна II"	Україна	виробництво, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Прайвіт Лімітед, Індія контроль якості: Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед, Індія контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/ Бельгія	B.I.a.3.a IA - Change in batch size (including batch size ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size - Change in batch size of un-milled bedaquiline fumarate to add additional batch sizes as follows: Step 1 926-1389 mol R122335, Step 2 360-540 mol R601489, Step 3 127-191 mol R485124 and Step 4 302-454 mol R207910 (Porton site). B.I.a.l.z IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/in termediate for AS - Other variation - Addition of Porton Pharma Solutions Ltd. located at 1 Fine Chemical Zone, Chongqing Chemical Industry	за рецептом	UA/16790/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнарод на непатентована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</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>Park, Changshou, Chongqing, 401221 China as a site responsible for manufacturing of active substance bedaquiline.</p> <p>B.I.a.1.a IAin-Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/in intermediate for AS -</p> <p>The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Dishman Carbogen Amcis Limited, Plot No. 1216/11 to 12, 1216/20 to 26, Phase-IV, GIDC Estate, Naroda, Ahmedabad-382330, Gujarat, India, as an alternative site responsible for manufacturing the starting materials R122335 and R485122, used in the manufacturing process of the active substance bedaquiline fumarate.</p> <p>B.II.f.I.b.I IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										As packaged for sale (supported by real time data) - To update the shelf life of the finished product SIRTURO, 20 mg tablet, EU/1/13/901/003, packaged in HDPE bottles, from 30 months to 36 months.		
2.	ПРИВІДЖЕН	Immunoglobulins, normal human, for intravenous adm.	білок людської плазми	J06BA02	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	Зміни I та II типу, C.I.4.II SL Behring (CSL) is proposing the addition of a class monitoring precaution for recurrent Aseptic Meningitis Syndrome (AMS), associated with IVIg treatment, potentially progressing to brain oedema (cerebral oedema). Зміни внесено до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме щодо моніторингу препарату при синдромі рецидивуючого асептичного менінгіту (CAM),	за рецептом	UA/18357/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнародна патентна назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</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>
										пов'язаному з лікуванням ІVІg, який потенційно прогресує до набряку мозку.		