

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	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate. To replace the Chromatographic purity (20671-s420cg0501 Liquid chromatography) test procedure with Organic Impurities (206893_11051363_1.0 Liquid chromatography) for the active substance nintedanib esilate. Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>substance or a starting material/intermediate. To replace the Assay (20671-s420cg0601 Liquid chromatography) test procedure with Organic Impurities (206893_11051363_1.0 Liquid chromatography) for the active substance nintedanib esilate. Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate To add the Organic Impurities (206893_11105843_1.0 Liquid chromatography) as an alternative test procedure for the active substance intermediate nintedanib esilate unmilled ("BIBF 1120 ethansulfonate unmilled"). Type IA B.I.b.I.c Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material /</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method</p> <p>To add Assay to the specifications of the active substance intermediate nintedanib esilate unmilled ("BIBF 1120 ethansulfonate unmilled"). The limit is set to 98.0 - 102.0 %.</p> <p>Type IA B.I.b.l.d</p> <p>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 - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter)</p> <p>To delete the non-significant parameter Heavy metals from the specifications of the active substance nintedanib esilate.</p>		
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу:	Німеччина	Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Каталент Франсе Бенайм, Франція; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина;</p> <p>первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина</p> <p>альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate. To replace the Chromatographic purity (20671-s420cg0501 Liquid chromatography) test procedure with Organic Impurities (206893_11051363_1.0 Liquid chromatography) for the active substance nintedanib esilate. Type IB B.I.b.2.e</p> <p>Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate. To replace the Assay (20671-s420cg0601 Liquid chromatography) test procedure with Organic Impurities (206893_11051363_1.0 Liquid chromatography) for the active substance nintedanib esilate. Type IB B.I.b.2.e</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>Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate</p> <p>To add the Organic Impurities (206893_11105843_1.0 Liquid chromatography) as an alternative test procedure for the active substance intermediate nintedanib esilate unmilled ("BIBF 1120 ethansulfonate unmilled").</p> <p>Type IA B.I.b.I.c</p> <p>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 - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method</p> <p>To add Assay to the specifications of the active substance intermediate</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>nintedanib esilate unmilled ("BIBF 1120 ethansulfonate unmilled"). The limit is set to 98.0 - 102.0 %.</p> <p>Type IA B.I.b.l.d</p> <p>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 - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter)</p> <p>To delete the non-significant parameter Heavy metals from the specifications of the active substance nintedanib esilate.</p>		