

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, НА ЯКІ ЗАВЕРШЕНО ПЕРЕВІРКУ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ НА ЇХ
АВТЕНТИЧНІСТЬ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЩОДО ЯКОГО ПРОПОНУЄТЬСЯ ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, З МЕТОЮ ЙОГО ЗАКУПІВЛІ ОСОБОЮ, УПОВНОВАЖЕНОЮ НА ЗДІЙСНЕННЯ
ЗАКУПІВЕЛЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

| № 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. | РАПАМУН / RAPAMUNE® | Sirolimus | сиролімум | L04AA10 | таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці з маркуванням іспанською мовою | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | первинне та вторинне пакування, тестування при випуску та випробування стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво та тестування при випуску проміжного продукту сиролімуму наносистеми дисперсної: Ново Нордіск Продакшн Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Пфайзер Інк., США; тестування сиролімуму наносистеми дисперсної, виробництво in | Німеччина/Ірландія/США | A.5.b. Зміна назви та адреси виробничої дільниці, відповідальної за виробництво та тестування проміжної речовини сиролімуму наносистеми дисперсної, що використовується у виробничому процесі готового лікарського засобу, з Алкermес Фарма Ірландія Лімітед (Alkermes Pharma Ireland Limited) з адресою провадження діяльності Монксленд, Атлон, Ко. Уестміт, N37 EA09, Ірландія (Monksland, Athlone, Co. Westmeath, N37 EA09, Ireland) на Ново Нордіск Продакшн Ірландія Лімітед (Novo Nordisk Production Ireland Limited) з адресою провадження діяльності Монксленд, Атлон, Ко. Уестміт, N37 EA09, Ірландія | за рецептом | UA/19100/01/01 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|--------|--|--------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | bulk; первинне та вторинне пакування, тестування при випуску та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з Анлімітед Компані, Ірландія | | (Monksland, Athlone, Co. Westmeath, N37 EA09. Ireland). Змін у фізичному розташування виробничої дільниці не відбулось. A.5.a. Зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за тестування проміжної речовини сиролімум наносистеми дисперсної, що використовується у виробничому процесі готового лікарського засобу, а також виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, тестування готового лікарського засобу при випуску та випуск серії з Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз (Pfizer Ireland Pharmaceuticals) на Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз Анлімітед Компані (Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company). Адреса дільниці при цьому залишається без змін. A.5.a. Зміна адреси виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування, вторинне пакування, тестування готового лікарського засобу та випуск серії | | |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>лікарського засобу Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH) з Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина (Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1. 79090 Freiburg, Germany) на Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург ім Брайсгау, Німеччина (Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany). Запропоновані зміни мають адміністративний характер. Назва виробничої дільниці, її функції, фізичне розташування залишаються без змін. В.ІІ.Б.2.а Додавання Пфайзер інк. (Pfizer Inc.), з адресою впровадження діяльності 400 Уебро Род, Парсіппані, НД 07054, CLL1A (400 Webro Road. Parsippany, NJ 07054, USA) як альтернативну виробничу дільницю, відповідальну за тестування готового лікарського засобу</p> | | |

| № 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 випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|--------|----------|--------|--|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | (випробування стабільності). Крім того, власник реєстраційного посвідчення скористався можливістю внести незначні редакційні зміни в розділ 3.2.P.3.1, з метою уточнення функцій виробників. Також назву виробника, відповідального за виробництво та тестування сиролімуму наносистми дисперсної, Алкермес Фарма Ірландія (Alkermes Pharma Ireland (EPILV) оновлено на Алкермес Фарма Ірландія Лімітед (Alkermes Pharma Ireland Limited). Адреса виробничої дільниці залишається незмінною. | | |