

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, ШВЕЙЦАРІЇ, 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.	АДЖОВІ™	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина контроль якості лікарського засобу (випробування	Німеччина/ Угорщина/ США/ Нідерланди	C.I.4 II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. Update of section 4.8 of the SmPC in order to update the safety information based on final results from study TV48125-CNS-30051 listed as a category 3 study in the RMP; A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Study Evaluating the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Subcutaneous Administration of TEV-48125 for the Preventive Treatment of Migraine. The Package Leaflet is updated accordingly. The RMP version 2.0 has also been submitted. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Вайтхауз Аналітикал Лабораторізі, ЛЛС, США вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди				
2.	АДЖОВІ™	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне	Німеччина/ Угорщина/ США/ Нідерланди	B.II.d.2.a – Change in test procedure for the finished product – Minor changes to an approved test procedure, Type IA	за рецептом	UA/17822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці; по 1 або по 3 шприци в картонній коробці			пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування):		Minor changes to the test procedure for the finished product, the Container Closure Integrity testing method to delete step 15 from the protocol.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Вайтхауз Аналітикал Лабораторіз, ЛЛС, США вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди				
3.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку:	Бельгія/ Франція	B.I.a.1.e (II) – введення Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle (GC) Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland) як альтернативної ділянки для виробництва субстанції MenAАН –ТТ. B.I.a.1.e) II - введення Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle (GC) Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland) як альтернативної ділянки для виробництва субстанції MenCАН –ТТ. B.I.a.1.e) II - введення Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle (GC) Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland) як альтернативної ділянки для виробництва	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; пакування порошку: Н.В. КРНА С.А., Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		субстанції MenW –ТТ. В.І.а.1.е) ІІ - введення Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle (GC) Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland) як альтернативної ділянки для виробництва субстанції MenY –ТТ. В.І.а.1. j) ІІ - додавання Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle (GC) Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland) як альтернативної ділянки для контролю якості субстанції MenAAH –ТТ. В.І.а.1.j) ІІ - додавання Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle (GC) Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland) як альтернативної ділянки для контролю якості субстанції MenY –ТТ. В.І.а.1.j (ІІ) - додавання Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle (GC) Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland) як альтернативної ділянки для контролю якості субстанцій MenW –ТТ. В.І.а.1.j (ІІ) - додавання Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle (GC) Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland) як альтернативної ділянки для контролю якості субстанцій MenCAH –ТТ. В.І.б.1.с. ІВ - додавання випробування на ендотоксини для субстанцій MenAAH –ТТ, MenCAH –ТТ, MenW –ТТ та MenY –ТТ на виробничій дільниці Pfizer Ireland Pharmaceuticals		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Grange Castle (GC) Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland). B.I.a.2.a. (IB) - заміна контейнерів з нержавіючої сталі на одноразові на виробничій дільниці Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle (GC) Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland), що застосовуються після стерильної фільтрації субстанцій MenAAH –ТТ, MenCAH –ТТ, MenW –ТТ та MenY –ТТ та до заповнення їх у фінальний контейнер. B.I.b.1.z) (IB) - вилучення тесту на стерильність, що проводився після проведення проміжної фільтрації Tetanus Toxoid, мікрофлюїдизованих полісахаридів MenA, MenC, MenW та MenY та дериватизованих проміжних продуктів MenAAH , MenCAH на виробничій ділянці Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle (GC) Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland). Б.І.б.2. (а) ІА - оновлення аналітичних процедур у зв'язку із включенням додаткового референс стандарту чистоти для субстанцій MenAAH –ТТ, MenCAH –ТТ, MenW –ТТ та MenY –ТТ на виробничій дільниці Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle (GC) Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland).		

<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>
							Доповнення розділів 3.2.A.1 Facilities and Utilities інформацією щодо Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle (GC) Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland)		