

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.	ВЕРДАЙ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 25 мг у флаконі темного скла, по 5 флаконів у картонній коробці	Діагностик Грін ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Діагностик Грін ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідних матеріалів; виробництво нерозфасованого продукту; контроль якості нерозфасованого продукту; контроль якості при випуску серії за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини"; контроль якості пакувальних матеріалів; первинне пакування; вторинне пакування: ПАТЕОН ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; контроль якості пакувальних матеріалів; вторинне пакування: Сікарп, ЛЛС (Праксіс Пекіджінг Солюшнс), Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за винятком показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Умфорана Лабор фюр Аналітик унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Італія/ Сполучені Штати Америки (США)	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання в системі Si. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17974/01/01
2.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10	К'езі Фармас'ютікелз	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма	Австрія/ Італія/	Зміни щодо якості, тип II: В.І.а.1 (b) - II -	за рецептом	UA/16205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	ГмбХ		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	Німеччина	Introduction of a manufacturer of the active substance supported by an ASMF. B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method (Ascomycin 19-epimer and Desmethyl Tacrolimus) in CCSB Tacrolimus. B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method (addition of the specification of Hexane and Methanol as residual solvents for Tacrolimus CCSB with its corresponding test method). B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country (a change in specification limit to comply with the USP monograph for the specification "Any individual unspecified impurity" in CCBS Tacrolimus). B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country (a change in specification limits to comply with the USP monograph for the specification "Water content" in CCSB Tacrolimus). B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country (a change in specification limits to comply with the USP monograph for the specification "Residue on ignition" in CCSB Tacrolimus). B.I.b.1 (z) - IB - Other variation. B.I.d.1 (a) 4 - IB - Extension or introduction of a retest period/storage period supported by real time data for CCSB Tacrolimus.		
3.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ютікелз 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; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ,	Австрія/Італія/Німеччина	Зміни щодо якості, тип II: B.I.a.1 (b) - II - Introduction of a manufacturer of the active substance supported by an ASMF. B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method (Ascomycin 19-epimer and Desmethyl Tacrolimus) in CCSB Tacrolimus. B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to	за рецептом	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
					Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		the specification with its corresponding test method (addition of the specification of Hexane and Methanol as residual solvents for Tacrolimus CCSB with its corresponding test method). B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country (a change in specification limit to comply with the USP monograph for the specification "Any individual unspecified impurity" in CCBS Tacrolimus). B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country (a change in specification limits to comply with the USP monograph for the specification "Water content" in CCSB Tacrolimus). B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country (a change in specification limits to comply with the USP monograph for the specification "Residue on ignition" in CCSB Tacrolimus). B.I.b.1 (z) - IB - Other variation. B.I.d.1 (a) 4 - IB - Extension or introduction of a retest period/storage period supported by real time data for CCSB Tacrolimus.		
4.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі 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	Австрія/Італія/Німеччина	Зміни щодо якості, тип II: B.I.a.1 (b) - II - Introduction of a manufacturer of the active substance supported by an ASMF. B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method (Ascomycin 19-epimer and Desmethyl Tacrolimus) in CCSB Tacrolimus. B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method (addition of the specification of Hexane and Methanol as residual solvents for Tacrolimus CCSB with its corresponding test method). B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national	за рецептом	UA/16205/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country (a change in specification limit to comply with the USP monograph for the specification "Any individual unspecified impurity" in CCBS Tacrolimus). B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country (a change in specification limits to comply with the USP monograph for the specification "Water content" in CCSB Tacrolimus). B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country (a change in specification limits to comply with the USP monograph for the specification "Residue on		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ignition" in CCSB Tacrolimus). B.I.b.1 (z) - IB - Other variation. B.I.d.1 (a) 4 - IB - Extension or introduction of a retest period/storage period supported by real time data for CCSB Tacrolimus.		
5.	СПІНРАЗА	розчин для ін'єкцій, 2,4 мг/мл, у флаконі - 12 мг, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Біоген Нідерландс Бі.Ві.	Нідерланди	вторинне пакування, випуск серії: Біоген (Денмарк) Мануфекчурінг АпС, Данія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Патеон Італія С.П.А. , Італія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертіганг ГмбХ і Ко.КГ , Німеччина; контроль якості: БіоСпрінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшн ГмбХ, Німеччина	Данія/ Італія/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/17852/01/01