

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.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 1 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	A.4, type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability in part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier). Change in the address of an ASMF holder Fermion Oy to Koivu-Mankkaan tie 6 A FI-02200 Espoo Finland from P.O.Box 28 FI-02101 Espoo Finland. Furthermore, the email address of the ASMF holder has been updated. B.I.a.2.e, type IB - Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of an Active Substance Master File. - Minor change to the restricted part of an ASMF to update the information on batch yields (theoretical and actual yield) which is provided in section 3.2.S.2.2 to bring the data in alignment with the information in the GMP master	за рецептом	UA/ 19579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							batch records. 6 місяців з дати затвердження запропонованих змін. B.I.d.1.a.4, type IB - Re-test period/storage period. Extension or introduction of a re-test period/storage period supported by real time data. - Extension of the re-test period for the active substance treosulfan from 36 to 60 months (5 years) supported by real time stability data. Consequently, the ASMF holder has reduced the testing frequency by deleting 3-, 6-, 9- and 18-months' time points. 6 місяців з дати затвердження запропонованих змін.		
2.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	A.4, type IA - Administrative change за рецептом - Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability in part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier). Change in the address of an ASMF holder Fermion Oy to Koivu-Mankkaan tie 6 A FI-02200 Espoo Finland from P.O.Box 28 FI-02101 Espoo Finland. Furthermore, the email address of the ASMF holder has been updated. B.I.a.2.e, type IB - Changes in the		UA/ 19579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of an Active Substance Master File. - Minor change to the restricted part of an ASMF to update the snformation on batch yields (theoretical and actual yield) which is provided in section 3.2.S.2.2 to bring the data in alignment with the information in the GMP master batch records. 6 місяців з дати затвердження запропонованих змін. B.I.d.1.a.4, type IB - Re-test period/storade period. Extension or introduction of a re-test period/storage period supported by real time data. - Extension of the re-test period for the active substance treosulfan from 36 to 60 months (5 years) supported by real time stability data. Consequently, the ASMF holder has reduced the testing frequency by deleting 3-, 6-, 9- and 18-months' time points. 6 місяців з дати затвердження запропонованих змін.		