

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.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А, Підрозділ УРЗ, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія; вторинне	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	B.I.a.1.z - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – Other variation, type – IB To add ST Pharm Co. Ltd., Banwol site, 171 Hae-an-ro, Danwon-gu, Ansan-si 15610, Gyeonggi-do, Republic of Korea as an alternative site responsible for manufacture and quality control testing of the active substance inclisiran sodium. This site is not part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer(s). B.I.a.1.z - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – Other variation, type – IB To add ST Pharm Co. Ltd., 231, Hyeomnyeok-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do Republic of Korea as an alternative site responsible for manufacturer of the starting material phosphoramidites used in the synthesis of the active substance inclisiran sodium. This site is not part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer(s).	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія		B.I.a.1.z - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – Other variation, type – IB To add Shanghai Hongene Bioengineering Co, Ltd., No. 88 Chu Hua Branch Road Fengxian District 201417, Shanghai, China as an alternative site responsible for manufacturer of the starting material phosphoramidites used in the synthesis of the active substance inclisiran sodium. This site is not part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer(s). B.I.a.1.z - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – Other variation, type – IB To add Herbert Brown Pharmaceutical and Research Laboratories, W-256-A/ 257-A / 258-A, M.I.D.C., Phase II, Shivaji Udyog Nagar, Dombivli (East) - 421 204, District Thane, Maharashtra India as an alternative site responsible for manufacturer of the starting material 2'-OMe A PS used in the synthesis of the active substance inclisiran sodium. This site is not part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer(s). The MAH took opportunity to introduce editorial changes in sections 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.3.1, 3.2.S.3.2, 3.2.S.4.2, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.		

