

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 (частковий), первинне пакування): Корден Фарма С.п.А, Підрозділ УР3, Італія вторинне пакування: Корден Фарма	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 1) B.II.d.1.e II - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Change outside the approved specifications limits range - To change the specifications of the finished product: - to change Glide force specification limits from ≤ 15 N to ≤ 35 N - to change Break loose Force specification limits from ≤ 15 N to ≤ 17 N - to include the Flow initiation force (FIF) test with the specification limit ≤ 35 N. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 2) B.II.d.2.d IB - Change in test procedure for the finished product - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) - Minor changes to the Break loose and Glide force (BLGF) test procedure for the finished product to increase in speed of test from 42 mm/min to 100 mm/min. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 3) B.II.b.2.a IA - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement/addition of a site where batch control/testing takes place - To remove Corden Pharma S.p.A, Reparto UP3, via G. Galilei 17, Caponago 20867, Italy as a site responsible for quality control test for Break loose and Glide	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
					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 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,		force (BLGF) of the finished product. Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria and Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland will continue to perform Break loose and Glide force test procedures in addition to the new Flow initiation force test procedure. In addition, the Applicant is submitting method validation reports for Bacterial endotoxin and Sterility tests in Section 3.2.P.5.3 for Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (formerly known as Lek Pharmaceuticals d.d.), Slovenia. The site was approved as a quality control site for the tests with EMEA/H/C/005333/IB/0005/G. Зміна функції виробника Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія. Назва та адреса лишаються незмінними. Діюча редакція Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія Corden Pharma S.p.A, Reparto UP3, Italy Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування) Пропонована редакція Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія Corden Pharma S.p.A, Reparto UP3, Italy Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (частковий), первинне пакування) Зміни внесено у розділ 3.2.P.3.1		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія		Manufacturers та методи контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		