

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.	САГАРІС	порошок для розчину для інфузій по 2,25 г, по 2,25 г порошку у флаконі для ін'єкцій (по 30 мл), 1 флакону в пачці	"НОРД ФАРМ" ТОВАРИСТВ ОЗ ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЇНІСТЮ	Польща	виробництво готового продукту, включаючи асептичне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця / Виробнича дільниця виробництва антиінфекційних препаратів та хімічні операції виробництва готових лікарських форм в м. Кундль, Австрія виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1)): Сандоз Індастріал Продактс, С.А., Іспанія виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1)): ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД, Китай	Австрія/ Іспанія/ Китай	Зміни щодо безпеки, ефективності та фармаконагляду. В.І.2 а) ІАнп Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/18732/01/01
2.	САГАРІС	порошок для	"НОРД	Польща	виробництво готового	Австрія/	Зміни щодо безпеки,	за	UA/18732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 4,5 г, по 4,5 г порошку у флаконі для ін'єкцій (по 50 мл) або у флаконі для інфузій (по 50 мл або по 100 мл), по 1 флакону в пачці	ФАРМ" ТОВАРИСТВ ОЗ ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ		продукту, включаючи асептичне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця / Виробнича дільниця виробництва антиінфекційних препаратів та хімічні операції виробництва готових лікарських форм в м. Кундль, Австрія виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1)): Сандоз Індастріал Продактс, С.А., Іспанія виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1)): ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД, Китай	Іспанія/ Китай	ефективності та фармаконагляду. В.І.2 а) ІАнп Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.	рецептом	
3.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та	Індія/ Румунія/ Словенія	Зміни I та II типу. Зміни щодо якості: IB B.II.b.3 - Change in manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product a)minor change in the manufacturing process: (due to addition of new ASMF for Tacrolimus); II B.I.a.1.b. - Change in the	за рецептом	UA/17356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)		manufacturer of starting material/ reagent/ intermediate used in manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part approved dossier b) Introduction of a manufacturer of the active substance by DMF: (add ASMF Lek-DMF-AP01-EU-e01-2020-11 (November 2020) of the registered site Lek Pharmaceuticals d.d., Menges, Slovenia; responsible for manufacture of the active substance Tacrolimus).		
4.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Зміни I та II типу. Зміни щодо якості: IB B.II.b.3 - Change in manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product a)minor change in the manufacturing process: (due to addition of new ASMF for Tacrolimus); II B.I.a.1.b. - Change in the manufacturer of starting material/ reagent/ intermediate used in manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part approved dossier b) Introduction of a manufacturer of the active substance by DMF: (add ASMF Lek-DMF-AP01-EU-e01-2020-11 (November 2020) of the registered site Lek Pharmaceuticals d.d., Menges,	за рецептом	UA/17356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Slovenia; responsible for manufacture of the active substance Tacrolimus). Зміни I та II типу. Зміни щодо якості: IB B.II.b.3 - Change in manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product a) minor change in the manufacturing process: (due to addition of new ASMF for Tacrolimus); II B.I.a.1.b. - Change in the manufacturer of starting material/ reagent/ intermediate used in manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part approved dossier b) Introduction of a manufacturer of the active substance by DMF: (add ASMF Lek-DMF-AP01-EU-e01-2020-11 (November 2020) of the registered site Lek Pharmaceuticals d.d., Menges, Slovenia; responsible for manufacture of the active substance Tacrolimus).	за рецептом	UA/17356/01/03