

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.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	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 release and shelf life specifications for the finished product – tighten specification for charge heterogeneity by imaged electrophoresis. Revised release limits proposed as acidic species 20.3 to 35.6%, main species > 53.9% and basic species < 17.8%. Revised shelf life limits proposed as acidic species 20.3 to 39.8%, main species > 49.6% and basic species < 18.1%.	за рецептом	UA/18148/01/01
2.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за	США/ Німеччина/ Франція	Технічна помилка стосується назви функції виробника: Екселід, Інк., США/Exelead, Inc., USA (Випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, первинне та вторинне	за рецептом	UA/18776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгланд, Інк., США		пакування), який є проміжним виробником при виробництві готового лікарського засобу в реєстраційному посвідченні та титульній сторінці МКЯ. Згідно документів, які надавались на реєстрацію, а саме Модуль 3 частина 3.2.P.3- виробники та ліцензії на виробництво (скріншот з сайту FDA) функції вищезазначеного виробника зазначені англійською мовою як представлено нижче, а саме: При перекладі на українську мову назви функції вищезазначеного виробника, а саме англійську назву функції "labeling" було перекладено як "первинне пакування". Коректний переклад даної функції - "маркування".		
3.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл або по 20 мл у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАНЖЕСТ II Хай Флоу та набором для	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво розчинника: Зігфрід Хамельн Гмбх, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Зміни вносяться до процесу виробництва: - додавання нового об'єму наповнення для затвердженого нерозфасованого розчину 66000 У/д FEIBA NF drug solution для виробництва 500 У/10 мл; - зміни у параметрах in-process control на етапі freeze-drying step при ліофілізації для 500 У/10 мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Реєстрація альтернативного	за рецептом	UA/16954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці					контейнера (флакон іншого розміру та складу) для розчинника по 10 мл для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Додавання альтернативної упаковки з розчинником (10 мл води для ін'єкцій) для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни вносяться до Product information щодо додавання альтернативного пакування розчинника у флаконі по 10 мл для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
4.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво розчинника: Зігфрід Хамельн Гмбх, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Зміни вносяться до процесу виробництва: - додавання нового об'єму наповнення для затвердженого нерозфасованого розчину 66000 У/д FEIBA NF drug solution для виробництва 500 У/10 мл; - зміни у параметрах in-process control на етапі freeze-drying step при ліофілізації для 500 У/10 мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Реєстрація альтернативного контейнера (флакон іншого розміру та складу) для розчинника по 10 мл для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Додавання альтернативної упаковки з розчинником (10 мл води для ін'єкцій) для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни вносяться до Product	за рецептом	UA/16954/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							information щодо додавання альтернативного пакування розчинника у флаконі по 10 мл для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
5.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 50 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво розчинника: Зігфрід Хамельн Гмбх, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Зміни вносяться до процесу виробництва: - додавання нового об'єму наповнення для затвердженого нерозфасованого розчину 66000 U/д FEIBA NF drug solution для виробництва 500 U/10 мл; - зміни у параметрах in-process control на етапі freeze-drying step при ліофілізації для 500 U/10 мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Реєстрація альтернативного контейнера (флакон іншого розміру та складу) для розчинника по 10 мл для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Додавання альтернативної упаковки з розчинником (10 мл води для ін'єкцій) для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни вносяться до Product information щодо додавання альтернативного пакування розчинника у флаконі по 10 мл для дозування 500 Од. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/03