

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.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	Зміни якості: Type IB, B.I.b.1 - Зміна у параметрів специфікації та/або граничних значень специфікації діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, використаних при виробництві діючої речовини h) додавання або заміна (за винятком біологічних або імунологічних речовин) параметра специфікації, включно з відповідною методикою аналізу, як наслідок проблеми з безпекою або якістю - Addition of specification parameter LADX. Зміни якості: Type IB, B.I.b.1 - Зміна у параметрів специфікації та/або граничних значень специфікації діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, використаних при виробництві діючої речовини h) додавання або заміна (за винятком біологічних або імунологічних речовин) параметра специфікації, включно з відповідною методикою аналізу, як наслідок проблеми з безпекою або якістю - Addition of specification parameter MB-X. Зміни з якості: Type IB, B.III.1 - Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифіката Європейської фармакопеї для діючої речовини/для вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ/або для допоміжні речовини	за рецептом	UA/18672/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							а) Сертифікат відповідності Європейської фармакопеї згідно з відповідною монографією Європейської фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - CEP update for API manufacturer Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd - from R1- CEP 2009-227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05.		
2.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	Зміни якості: Type IB, B.I.b.1 - Зміна у параметрів специфікації та/або граничних значень специфікації діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, використаних при виробництві діючої речовини h) додавання або заміна (за винятком біологічних або імунологічних речовин) параметра специфікації, включно з відповідною методикою аналізу, як наслідок проблеми з безпекою або якістю - Addition of specification parameter LADX. Зміни якості: Type IB, B.I.b.1 - Зміна у параметрів специфікації та/або граничних значень специфікації діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, використаних при виробництві діючої речовини h) додавання або заміна (за винятком біологічних або імунологічних речовин) параметра специфікації, включно з відповідною методикою аналізу, як наслідок проблеми з безпекою або якістю - Addition of specification parameter MB-X. Зміни з якості: Type IB, B.III.1 - Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифіката Європейської фармакопеї для діючої речовини/для вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ/або для	за рецептом	UA/18672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжні речовини а) Сертифікат відповідності Європейської фармакопеї згідно з відповідною монографією Європейської фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - CEP update for API manufacturer Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd - from R1-CEP 2009-227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05.		
3.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., США; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	США/ Іспанія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/17354/01/01
4.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна стосується приведення адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, у відповідність до GMP сертифікату та висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		включені							
5.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна стосується приведення адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, у відповідність до GMP сертифікату та висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16775/01/01