

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.	МОНСЕТИН	капсули по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця дільниця вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.	за рецептом	UA/16627/01/01
2.	МОНСЕТИН	капсули по 18 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника	за рецептом	UA/16627/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця діляниця вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.		
3.	МОНСЕТИН	капсули по 25 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця діляниця вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.	за рецептом	UA/16627/01/03
4.	МОНСЕТИН	капсули по 40 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій	за рецептом	UA/16627/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ділянці функцій – ця діляниця вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.		
5.	МОНСЕТИН	капсули по 60 мг, по 15 капсул у blisterі, по 2 blisterи у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.7. (тип ІА) Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини. Враховуючи зміни в Ліцензії для затвердженого виробника Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада відбувається скорочення виконуваних на цій ділянці функцій – ця діляниця вилучається з виробничого процесу. Первинне та вторинне пакування буде здійснюватися тільки на ділянці Фармасайнс Інк., Канада.	за рецептом	UA/16627/01/05
6.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у blisterах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний) : Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія; повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Асептичні Лікарські Засоби	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	1) Зміни щодо якості: «B.II.f.1.d., IB –Stability of FP – Change in storage conditions of the finished product or the diluted/reconstituted product. Removal of the 'do not shake' warning from the PI». 2) Зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування у розділі «Побічні реакції». «C.I.z, IAIN – Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products – Other variation. To update section 4.8 of the SmPC and section 4 of the PL to implement the signal recommendation on 'Adalimumab – Abnormal weight gain' (EPITT No 19520) adopted at the 11-14 January 2021 PRAC meeting».	за рецептом	UA/17973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії (хімічний/фізичний) : Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія				