

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, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ,
ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ІБРАНС®	Palbociclib	Палбоцикліб	L01EF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Type IA, B.I.b.1.d - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) - To delete non-significant parameter 'Heavy Metals' from the specifications of the active substance palbociclib. Видалення несуттєвого параметра «Важкі метали» зі специфікації на діючу речовину палбоцикліб на підставі Оцінки ризиків щодо елементарних домішок (EIRA) відповідно до вимог Фармакопеї США (USP) <232> та	за рецептом	UA/18795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										настанови ICH Q3D щодо елементарних домішок. Type IA, B.I.a.1.f - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place - To add Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, as an alternative site responsible for quality control testing of the active substance palbociclib. Додавання Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативної виробничої ділянки, відповідальної за проведення контролю якості діючої речовини		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										палбоцикліб. Type IAIN, B.I.a.1.a - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, as an alternative site responsible for manufacture of intermediate PF- 00172362, intermediate PF- 00266998 and palbociclib active substance. Додавання Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво продуктів PF- 00172362, PF- 00266998 та діючої речовини		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ІБРАНС®	Palbociclib	Палбоцикліб	L01EF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	палбоцикліб. Type IA, B.I.b.1.d - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) - To delete non-significant parameter 'Heavy Metals' from the specifications of the active substance palbociclib. Видалення несуттєвого параметра «Важкі метали» зі специфікації на діючу речовину палбоцикліб на підставі Оцінки ризиків щодо елементарних домішок (EIRA) відповідно до вимог Фармакопеї США (USP) <232> та настанови ICH Q3D щодо елементарних домішок. Type IA, B.I.a.1.f - Change in the manufacturer of	за рецептом	UA/18795/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place - To add Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, as an alternative site responsible for quality control testing of the active substance palbociclib. Додавання Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за проведення контролю якості діючої речовини палбоцикліб. Type IAin, B.1.a.1.a - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, as an alternative site responsible for manufacture of intermediate PF-00172362, intermediate PF-00266998 and palbociclib active substance. Додавання Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво проміжних продуктів PF-00172362, PF-00266998 та діючої речовини палбоцикліб.		
3.	ІБРАНС®	Palbociclib	Палбоцикліб	L01EF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Type IA, B.I.b.1.d - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting	за рецептом	UA/18795/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці					material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) - To delete non-significant parameter 'Heavy Metals' from the specifications of the active substance palbociclib. Видалення несуттєвого параметра «Важкі метали» зі специфікації на діючу речовину палбоцикліб на підставі Оцінки ризиків щодо елементарних домішок (EIRA) відповідно до вимог Фармакопеї США (USP) <232> та настанови ICH Q3D щодо елементарних домішок. Type IA, B.I.a.1.f - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place - To add Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, as an alternative site responsible for quality control testing of the active substance palbociclib. Додавання Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за проведення контролю якості діючої речовини палбоцикліб. Type IAin, B.I.a.1.a - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
										manufacturer - To add Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, as an alternative site responsible for manufacture of intermediate PF-00172362, intermediate PF-00266998 and palbociclib active substance. Додавання Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво проміжних продуктів PF-00172362, PF-00266998 та діючої речовини палбоцикліб.		