

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.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНА НТНА, АДСОРБОВА НА)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) ^а , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^а Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців,	США/ Нідерланди/ Ірландія/Іспанія	B.II.g.5.c. IB To implement changes foreseen in the approved change management protocol of the immunological finished product Gardasil 9 to add a finished product formulation and dispense process to the MSD International GmbH New Product Facility (Dublin Road, Carlow, R93 KF74 Co. Carlow, Ireland) for syringes of Gardasil 9. The MAH took the opportunity to introduce corrections to section 3.2.P.3.4.2 Control of Critical Steps and Intermediates – FFB Release. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/20128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				
2.	КЛІКС	гель, по 45 г гелю в ламінованій тубі з відкидною пластиковою кришкою, що не протікає, по 1 тубі в картонній коробці	Зандра Лайф Сайенсіз Прайвет Лімітед	Індія	всі стадії виробництва і випуск серії: Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	Інші зміни. І Анп Адреса виробника. Затверджено (згідно РП №UA/19658/01/01): Дільниця №С-1, Мадкайм Індастріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа – 403 404, Індія Запропоновано: Дільниця №С-1, Мадкайм Індастріал Естейт, Понда, 403404, Індія (ІНД)	за рецептом	UA/19658/01/01
3.	СИМВАСТАТ ІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	А.102, ІВ – додавання нового розміру упаковки № 90 (10х9) для дозування 20 мг Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. А.102, ІВ – додавання нового розміру упаковки № 90 (10х9)	за рецептом	UA/17477/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для дозування 40 мг Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
4.	СИМВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	A.102, IB – додавання нового розміру упаковки № 90 (10x9) для дозування 20 мг Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/01
5.	СИМВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	A.102, IB – додавання нового розміру упаковки № 90 (10x9) для дозування 40 мг Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/02
6.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування): Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС,	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	B.II.d.1.z, IB Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Other variation: To tighten the specification limits of the finished product in accordance with quality recommendation 4 (Letter of Recommendation, 14-Oct-2020) for: - Purity, denaturing IPRP test for the Total single strands from NLT 82.0 % to NLT 84.0 %, - Purity, denaturing IPRP test for the Total impurities from NMT 18.0 % to NMT 16.0 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.d.1.z, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Other variation: To add the test parameters color and clarity of solution in the specification of the finished product according to Ph. Eur. method and quality	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Менгеш, Словенія контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія контроль якості (частковий): Сандоз ГмбХ - Бетрібштетте / Мануфекчерінг Сайт Асептікс Драг Продакт Шафтенау / Кундль (Асептікс ДіПіЕс Кундль), Австрія		recommendation 5 (Letter of Recommendation, 14-Oct-2020). In addition, the Applicant has taken the opportunity to implement editorial changes in Module 3.2.P.5.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Згідно листа заявника в локальних українських документах, дані зміни впливають на специфікацію МКЯ. Надається таблиця із зазначенням діючої та пропонуваної редакції специфікації МКЯ		