

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.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блистері, по 3 блистери у картонній коробці; по 21 таблетці у блистері, по 3 блистери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво: Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Менюфекчерінг Пте. Лтд., Сінгапур; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	B.II.b.1.b type IAIN - Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Primary packaging site: Addition of Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse 4332 Stein Switzerland Switzerland, as an alternative site responsible primary packaging site for the Kisqali 200 mg film-coated tablets. B.II.b.1.a type IAIN - Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site: Addition of Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse 4332 Stein Switzerland Switzerland, as an alternative site responsible secondary packaging site for the Kisqali 200 mg film-coated tablets. B.II.e.2.z type IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Other variation: Change in the specification parameters of the immediate packaging component PCTFE/PVC foil, for the test Layer thickness' and consequently 'Total thickness'. B.II.e.2.z type IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Other variation: Change in the specification parameters of the immediate packaging component PCTFE/PVC foil, for the test Appearance'. B.II.e.2.z type IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Other variation: Change in the specification parameters of the immediate packaging component PCTFE/PVC foil, for the test Identity'. B.II.e.2.b type IA - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Other variation: Addition of a new	за рецептом	UA/18157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							specification parameter (PCTFE-film) to the specification of the immediate packaging component PCTFE/PVC foil, with its corresponding test method for the test IR spectrum'. B.II.e.3.c type IA - Change in test procedure for the immediate packaging of the finished product - Deletion of a test procedure if an alternative test procedure is already authorised: Deletion of the test procedure 'Total grammage' for the immediate packaging component PCTFE/PVC film as the alternative test procedure 'Total foil thickness' is already authorized. B.II.e.2.z type IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Other variation: Change in the specification parameters of the immediate packaging component aluminium foil, for the test Cleanliness'. B.II.e.2.a type IA - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Tightening of specification limits: Tightening of specification applied for the test ' Total foil thickness'. B.II.e.3.c type IA - Change in test procedure for the immediate packaging of the finished product - Deletion of a test procedure if an alternative test procedure is already authorised: Deletion of the test procedure 'Total grammage' for the immediate packaging component aluminium film as the alternative test procedure 'Total foil thickness' is already authorized. Furthermore MAH took the opportunity include editorial changes in section 3.2.P.7 and to provide additional data as follows: Additional 12 months stability data have been obtained for batch SD0003/860591 supporting the bulk holding time study and is included in Section 3.2.P.3.4. Compliance declarations issued by the proposed packaging site for the primary packaging component PCTFE/PVC and aluminium foils, confirming the packaging components are aligned with the		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							appropriate pharmacopeial requirements or legislation of the Union on plastic material and objects in contact with foodstuffs, are provided as supplemental information on the packaging component are included in Section 3.2.P.7. Additional supportive stability data have been obtained on the completed registration stability studies and commitment stability studies. The corresponding stability summary and data reports are provided along with this submission in sections 3.2.P.8.1 and 3.2.P.8.		