

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЯКІ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПОДАНИХ НА
ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ
АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ
ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

<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>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	ВАЛГАНЦИКЛ ОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг, по 60 таблеток у пляшці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Ципла Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18881/01/01

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.	ЕВРІСДІ	порошок для орального розчину, 075 мг/мл; порошок для орального розчину у пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцями для багаторазового застосування об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакеті) та 2 оральними шприцями для багаторазового застосування об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому пакеті), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випробування контролю якості при випуску та стабільності, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок) та маркування, випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	Тип II, Безпека: запропоновані зміни до матеріалів реєстраційного дос'є зазначеного вище лікарського засобу подавалися в референтній країні США не за процедурою внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а в рамках процесу закриття післяреєстраційних зобов'язань. Була оновлена інструкція для медичного застосування, затверджена в США (USPI). Також було дозволено додати знак торгової марки «®» для назви лікарського засобу на англійській мові. Лист надано від ТОВ «Рош Україна», що діє від імені та в інтересах заявника (доручення надано). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18405/01/01
2.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні	США/ Ірландія/ Бельгія	C.I.11.z-IB: To provide a revised RMP in order to align it with Avastin indications and its RMP.	за рецептом	UA/18148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою			стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія				
3.	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 включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ,	Німеччина	C.I.z-IAin - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation To update sections 4.2, 4.4 and 4.8 of the SmPC, and section 2 and 4 of the PL to implement the signal recommendations on Insulin - Cutaneous amyloidosis (EPITT no 19499) adopted at the 14-17 April 2020 PRAC. In addition, the PI has been brought in line with the latest QRD template (version 10.1). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16774/01/01
4.	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	C.I.z-IAin - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation To update sections 4.2, 4.4 and 4.8 of the SmPC, and section 2 and 4 of the PL to implement the signal recommendations on Insulin - Cutaneous amyloidosis (EPITT no 19499) adopted at the 14-17 April 2020 PRAC. In addition, the PI has been brought in line with the latest QRD template (version 10.1). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16775/01/01