

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 блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал 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	Словенія/ Румунія/ Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.b.2.c.I type IAIN – Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release – Not including batch control/testing To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia) as an alternative site responsible for batch release of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. A.5.b type IA – Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) To change the name and update the address of the site responsible for manufacturing, quality control testing (except microbiological testing), primary and secondary packaging of the finished product from Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia). There is no change in the location of the site. Additionally, the address of the Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)	за рецептом	UA/18157/01/01

<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>
							site remains as a site responsible for quality control testing (microbiological testing) of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		