

**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.    | МИТИКАЙД                 | капсули м'які, по 25 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient<br>To update the name and the address of the site responsible for quality control testing of the active substance midostaurin from Novartis Integrated Services Limited - International Service Laboratory, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland, to SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ringaskiddy, Cork, P43 FR63, Ireland. There is no change in the location of the site. | за рецептом    | UA/18988/01/01                   |
| 2.    | МИТИКАЙД                 | капсули м'які, по 25 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ,                                                                                                                                                                                                                                                   | Німеччина/ Швейцарія | B.II.c.1.c, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non- significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter).<br>B.II.c.1.c, type IA - Change                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/18988/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                          | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        | Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія |        | <p>in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter).</p> <p>B.II.c.1.b, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method.</p> <p>B.II.c.2.d, type IB - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition).</p> <p>B.II.c.1.z, type IB - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Other variation.</p> <p>B.II.c.1.b, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method.</p> <p>B.II.c.1.c, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter).</p> <p>B.II.c.2.d, type IB - Change in test procedure for an excipient - Other changes</p> |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови<br>випуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |        |          |        | <p>to a test procedure (including replacement or addition).</p> <p>B.II.c.2.d, type IB - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition).</p> <p>B.II.c.1.c, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter).</p> <p>B.II.c.2.a, type IA - Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure.</p> <p>B.II.c.1.b, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method.</p> <p>B.II.c.2.d, type IB - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition).</p> <p>B.II.c.1.b, type IA - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method.</p> <p>B.II.c.2.a, type IA - Change</p> |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure.</p> <p>B.II.c.1.z, type IB - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Other variation.</p> <p>B.II.c.2.a, type IA - Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure.</p> <p>Variation(s) for Red iron oxide slurry with Glycerol 85 %:</p> <p>1&amp;2. B.II.c.1.b (Type IA) - to introduce test for chromium and nickel with a limit of NMT 100 ppm and NMT 200 ppm respectively, according to legislation of EU/231/2012 for metal impurities.</p> <p>3&amp;4. B.II.c.1.c (type IA) - to delete tests for selenium and sum of inorganic impurities as these tests are not required as per EU/231/2012 for metal impurities.</p> <p>5. B.II.c.1.z (Type IB) - to update test method from color reaction' to ' Infrared spectroscopic method'. As a result of change in testing method, the specification limit has been revised from positive' to complies with reference spectra'.</p> <p>6. B.II.c.2.a (Type IA) - to update the test method for Arsenic, Cadmium, Copper</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>and Zinc by ICP-MS for preparation of internal standard and dilution system.</p> <p>7&amp;8. B.II.c.2.d (Type IB) - to update the testing method for Lead by GF-AAS (graphite furnace atomic absorption spectroscopy) and Mercury by CV-AAS (cold vapor atomic absorption spectroscopy).</p> <p>Variation(s) for Yellow iron oxide slurry with Glycerol 85 %:</p> <p>9&amp;10. B.II.c.I.b (type IA) - to introduce test for chromium and nickel with a limit of NM T 100 ppm and NMT 200 ppm respectively, according to legislation of EU/231/2012 for metal impurities.</p> <p>11&amp;12. B.II.c.1.c (Type IA) - to delete tests for selenium and sum of inorganic impurities as these tests are not required as per EU/231/2012 for metal impurities.</p> <p>13. B.II.c.1.z (Type 1B) - to update test method from color reaction' to ' Infrared spectroscopic method'. As a result of change in testing method, the specification limit has been revised from positive' to complies with reference spectra'.</p> <p>14&amp;15. B.II.c.2.a (Type IA) - to update test method for Arsenic, Cadmium, Copper and Zinc by ICP-MS for</p> |                |                                  |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                                                                                                                                                                                                                                              | <i>Умови<br/>випуску</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         |                                                          |                |               |                 |               | preparation of internal<br>standard and dilution<br>system.<br>16&17. В.ІІ.с.2.d (Type 1B)<br>- to update the testing<br>method for Lead by GF-<br>AAS (graphite furnace<br>atomic absorption<br>spectroscopy) and Mercury<br>by CV-AAS (cold vapor<br>atomic absorption<br>spectroscopy). |                          |                                                 |