

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.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ,	Німеччина	A.7., IA - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete Nuvisan GmbH, located Wegenerstr. 13, 89231 Neu-Ulm, Germany, as a site responsible for quality control testing of the finish product. A.7., IA - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete PharmLog Pharma Logistik GmbH, located Siemensstraße 1, 59199 Bonen, Germany, as a site responsible for secondary packaging of the finish product. A.7., IA - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., located Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany, as a site responsible for secondary packaging of the finish product. B.I.b.2.a., IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		approved test procedure – Minor changes to the analytical procedure Formaldehyde Residues by HPLC for the starting material 1-Methylpiperazine to allow the use of other concentrations of this reagent in the preparation of the derivatisation solution. B.II.b.3.a., IA - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the description of the manufacturing process document for the finish product. B.II.b.3.a., IA - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finish product to modify the criticality designation of finished product impurities and re-classify them as CQA to improve alignment with state-of-the-art expectations since the initial approval of Nintedanib capsules, 100 and 150 mg. B.II.c.2.a. Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							analytical procedures for the Ethanol denatured, a processing aid used as a degreasing agent before imprinting and as ink diluent to update: • GC method for determination (assay) of ethanol and acetone; • GC method for limit testing of methanol; • Total acid determination. • B.II.c.2.a. Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the analytical procedure Thin-layer Chromatography – Assay of L-alpha-Phosphatidyl Choline for processing aid Phosal 53 MCT, a processing aid used as an anti-sticking agent. B.II.c.2.a. Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the analytical procedure Assay Glycerol for the excipient for the Iron Oxide Slurries (Red and Yellow) with Glycerol 85 %, pigments for the colour used in the capsule shell.		
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасовані)	Німеччина	A.7., IA - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete Nuvisan GmbH, located Wegenerstr. 13, 89231 Neu-Ulm, Germany, as a site responsible for	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		quality control testing of the finish product. A.7., IA - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete PharmLog Pharma Logistik GmbH, located Siemensstraße 1, 59199 Bonen, Germany, as a site responsible for secondary packaging of the finish product. A.7., IA - Administrative change – Deletion of manufacturing sites – To delete Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., located Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany, as a site responsible for secondary packaging of the finish product. B.I.b.2.a., IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure – Minor changes to the analytical procedure Formaldehyde Residues by HPLC for the starting material 1-Methylpiperazine to allow the use of other concentrations of this reagent in the preparation of the derivatisation solution. B.II.b.3.a., IA - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Minor changes in the description of the manufacturing process document for the finish product. B.II.b.3.a., IA - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finish product to modify the criticality designation of finished product impurities and re-classify them as CQA to improve alignment with state-of-the-art expectations since the initial approval of Nintedanib capsules, 100 and 150 mg. B.II.c.2.a. Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the analytical procedures for the Ethanol denatured, a processing aid used as a degreasing agent before imprinting and as ink diluent to update: • GC method for determination (assay) of ethanol and acetone; • GC method for limit testing of methanol; • Total acid determination. B.II.c.2.a. Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Minor changes to the analytical procedure Thin-layer Chromatography – Assay of L-alpha-Phosphatidyl Choline for processing aid Phosal 53 MCT, a processing aid used as an anti-sticking agent. B.II.c.2.a. Change in test procedure for an excipient - Minor changes to an approved test procedure - Minor changes to the analytical procedure Assay Glycerol for the excipient for the Iron Oxide Slurries (Red and Yellow) with Glycerol 85 %, pigments for the colour used in the capsule shell.		