

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.	БЕСПОНЗА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	США	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/19782/01/01
2.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	B.I.a.1.f) IA during submission of variation - CEP update from APIM Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd (from R1-CEP 2009-227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05) & introduction of LADX and MB-X, supporting documents - 3.2.S.4.2-Analytical Procedures, 3.2.S.4.3- Validation of Analytical Procedures, 3.2.S.4.4-Batch Analyses were already provided and approved for	за рецептом	UA/18672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		LADX and MBX. Additionally, 3.2.s.2.1 Manufacturers-dpm was also already provided and approved (including testing sites for LADX and MBX, please see Swissmedic G-ID 102669541, approved 03.02.2022). Applicant would like to take this opportunity to update 32s21 manufactures inline with registered setup, by removing testing sites Novartis International Pharmaceutical Ltd., Branch Ireland IE-Ringaskiddy, County Cork IRELAND and Lek d.d. Quality Unit, ChemOps Menges, Kolodvorska 27 SI-1234 Menges, Slovenija /Slovenia, as these were not registered as per module 1 There is no change in these approved sections due to respective variations- IA - B.I.a.1.f concerning the ntroduction of additional impurity testing sites. Present 3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium] Active substance manufacturer Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province CEP 2009-227 Quality Control of active substance Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(all steps) Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2 TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL TURKEY (microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing) Proposed 3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium] Active substance manufacturer Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province CEP 2009-227 Quality Control of active substance Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province (all steps) Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2 TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL TURKEY (microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing – MBX impurity testing) Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova ulica 57 1526 Ljubljana Slovenia (LADX impurity testing)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							B.I.a.1.f) IA during submission of variation - CEP update from APIM Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd (from R1-CEP 2009-227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05) & introduction of LADX and MB-X, supporting documents - 3.2.S.4.2-Analytical Procedures, 3.2.S.4.3-Validation of Analytical Procedures, 3.2.S.4.4-Batch Analyses were already provided and approved for LADX and MBX. Additionally, 3.2.s.2.1 Manufacturers-dpm was also already provided and approved (including testing sites for LADX and MBX, please see Swissmedic G-ID 102669541, approved 03.02.2022). There is no change in these approved sections due to respective variations- IA - B.I.a.1.f concerning the introduction of additional impurity testing sites. Present 3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium] Active substance manufacturer Form Variations and extensions HAM H MV4 VM-ID: ZL300_00_003e / V13.0 / stb / vy / 01.07.2022 14 / 14 Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12 Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province CEP 2009-227 Quality Control of active substance Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province (all steps) Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2 TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL TURKEY (microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing) Proposed Active substance manufacturer 3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium] Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province CEP 2009-227 Quality Control of active substance Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province (all steps) Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Sok. No:2 TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL TURKEY (microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing – MBX impurity testing) Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova ulica 57 1526 Ljubljana Slovenia (LADX impurity testing)		
3.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	B.I.a.1.f) IA during submission of variation - CEP update from APIM Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd (from R1-CEP 2009- 227-Rev04 to R1-CEP 2009- 227-Rev05) & introduction of LADX and MB-X, supporting documents - 3.2.S.4.2-Analytical Procedures, 3.2.S.4.3- Validation of Analytical Procedures, 3.2.S.4.4-Batch Analyses were already provided and approved for LADX and MBX. Additionally, 3.2.s.2.1 Manufacturers-dpm was also already provided and approved (including testing sites for LADX and MBX, please see Swissmedic G-ID 102669541, approved 03.02.2022). Applicant would like to take this opportunity to update 32s21 manufactures inline with registered setup, by removing testing sites Novartis International Pharmaceutical Ltd., Branch Ireland IE- Ringaskiddy, County Cork IRELAND and Lek d.d. Quality Unit, ChemOps Menges, Kolodvorska 27 SI- 1234 Menges, Slovenija /Slovenia, as these were not registered as per module 1	за рецептом	UA/18672/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							There is no change in these approved sections due to respective variations- IA - B.I.a.1.f concerning the ntroduction of additional impurity testing sites. Present 3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium] Active substance manufacturer Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province CEP 2009-227 Quality Control of active substance Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province (all steps) Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2 TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL TURKEY (microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing) Proposed 3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium] Active substance manufacturer Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Zhejiang Province CEP 2009-227 Quality Control of active substance Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province (all steps) Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2 TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL TURKEY (microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing – MBX impurity testing) Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova ulica 57 1526 Ljubljana Slovenia (LADX impurity testing) B.I.a.1.f) IA during submission of variation - CEP update from APIM Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd (from R1-CEP 2009- 227-Rev04 to R1-CEP 2009- 227-Rev05) & introduction of LADX and MB-X, supporting documents - 3.2.S.4.2-Analytical Procedures, 3.2.S.4.3- Validation of Analytical Procedures, 3.2.S.4.4-Batch Analyses were already provided and approved for LADX and MBX. Additionally, 3.2.s.2.1 Manufacturers-dpm was also already provided and approved (including testing sites for LADX and MBX, please see Swissmedic G-ID 102669541, approved		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							03.02.2022). There is no change in these approved sections due to respective variations- IA - B.I.a.1.f concerning the introduction of additional impurity testing sites. Present 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) – dpm [losartan potassium] Active substance manufacturer Form Variations and extensions HAM HMV4 VM-ID: ZL300_00_003e / V13.0 / stb / vy / 01.07.2022 14 / 14 Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12 Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province CEP 2009-227 Quality Control of active substance Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province (all steps) Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2 TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL TURKEY (microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							testing) Proposed Active substance manufacturer 3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium] Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province CEP 2009-227 Quality Control of active substance Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd. Jiangkou Development Zone Huangyan District China- 318020 Taizhou, Zhejiang Province (all steps) Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2 TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBUL TURKEY (microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing – MBX impurity testing) Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova ulica 57 1526 Ljubljana Slovenia (LADX impurity testing)		
4.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Туреччина/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 908 від 28.05.2024 в процесі внесення змін (B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for the active substance- replacement or addition of a	за рецептом	UA/18672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredient B.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the finished product A.5.b - Type IA - Update of the postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the finished product. The address of the bulk manufacturing site is changed from Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey to Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey This is no change in the location of the site, only postal code is changed). Редакція в наказі - виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина. Пропонована редакція - виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		
5.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Туреччина/ Німеччинам/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 908 від 28.05.2024 в процесі внесення змін (B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for the active substance- replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredient B.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the finished product A.5.b - Type IA - Update of the postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the finished product. The address of the bulk manufacturing site is changed from Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41480 Gebze- Kocaeli, Turkey to Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S.	за рецептом	UA/18672/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey This is no change in the location of the site, only postal code is changed). Редакція в наказі - виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина. Пропонована редакція - виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		
6.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАН ИЙ ЛІПОСОМАЛЬ НИЙ	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних	США/ Німеччина/ Франція	Зміни в системі фармаконагляду заявника, а саме: Зміна Уповноваженої особи (включаючи контактні дані), відповідальної за фармаконагляд у Європейській Економічній зоні (ЄЕЗ) (ЕЕА-QPPV); Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду; Зміна адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (номер МФСФ не змінився). Діюча редакція - ЕЕА ОРРУ (Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду у Європейській Економічній зоні Luc Feldmann Люк Фельдманн Contact details (Контактні дані) 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	за рецептом	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					матеріалів: Іпсен Біосайнс, Інк., США; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування: Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США; відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Деро Ложістік, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсїс БВ, Нідерланди; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція		50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція Mobile (Мобільний телефон): +33 6 74 98 70 81 E-mail: luc.feldmann@servier.com Pharmacovigilance system master file location (Місцезнаходження МФСФ) 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція The main activity on pharmacovigilance takes place at the following address (Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду): 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція Пропонована редакція -		
7.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою,	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення бар'єрика): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне	США/ Німеччина/ Франція	Зміни в системі фармаконагляду заявника, а саме: Зміна Уповноваженої особи (включаючи контактні дані), відповідальної за фармаконагляд у Європейській Економічній зоні (ЄЕЗ) (ЕЕА-QPPV); Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду; Зміна адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (номер МФСФ не змінився). Діюча редакція - ЕЕА ОРРУ	за рецептом	UA/18776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			пакування:Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини:Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгланд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування:Дере Ложістік, Франція		(Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду у Європейській Економічній зоні Luc Feldmann Люк Фельдманн Contact details (Контактні дані) 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція Mobile (Мобільний телефон): +33 6 74 98 70 81 E-mail: luc.feldmann@servier.com Pharmacovigilance system master file location (Місцезнаходження МФСФ) 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція The main activity on pharmacovigilance takes place at the following address (Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду): 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція Пропонована редакція - ЕЕА ОРРУ (Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду у Європейській Економічній зоні) Fairouz Smail-Aoudia Файруз Смайл-Аудіа Contact details (Контактні дані) 22 route 128 / rue Francis Perrin 91190 Gif-Sur- Yvette, France 22, Рут 128 / рю Франсіс Перрен, 91190, Жиф- сюр-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Іветт, Франція Mobile (Мобільний телефон): +33 (0) 6 67 51 27 96 E-mail: gppv@servier.com E-mail: fairouz.smailaoudia@servier.com Pharmacovigilance system master file location (Місцезнаходження МФСФ) 22 route 128 / rue Francis Perrin 91190 Gif-Sur- Yvette, France 22, Рут 128 / рю Франсіс Перрен, 91190, Жиф- сюр- Іветт, Франція The main activity on pharmacovigilance takes place at the following address (Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду): 22 route 128 / rue Francis Perrin 91190 Gif-Sur- Yvette, France 22, Рут 128 / рю Франсіс Перрен, 91190, Жиф- сюр- Іветт, Франція		
8.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 1 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи	за рецептом	UA/19579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
9.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19579/01/02