

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, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, 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; Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція; 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	Німеччина/Франція	Type IB B.I.a.I Change in the manufacturer of a starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier - B.I.a.I.z Other variation To introduce ZHEJIANG ZHONGXIN FLUORIDE MATERIALS CO. LTD, Hangzhou wan, Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China as an alternative site responsible for the manufacture of the starting material 1-Methylpiperazine used for manufacture of nintedanib esilate active substance. Type IA A.	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
					для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		ADMINISTRATIVE CHANGES - A.4 Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier). To update the address of the site responsible for the manufacture of the starting material 1-Methylpiperazine and Trimethylorthobenzoat, AMI Organics Ltd., from 440/5, 6, ROAD NO. 82/A, Surat- 394 230, India to Plot no. 440/ 4, 5, 6, 8206/B, ROAD NO. 82/A GIDC, SACHIN -394 230, GUJARAT, India (IND). There is no change in the location of the site. Type IA A. ADMINISTRATIVE CHANGES - A.7		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) To delete AkzoNobel Functional Chemicals, 44485 Stenungsund, Sweden as a site responsible for the manufacture of the starting material 1-Methylpiperazine. Furthermore, the MAH has taken the opportunity to introduce editorial changes in module 3.2.S.2.3: - to remove information on structure, chemical name, CAS-No., molecular formula and molecular weight as this information is included in module 3.2.S.I. - information in the current table 1, table 2 and table 3 are now included in one table (Table 1).		
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і	Німеччина/Франція	Type IB B.I.a.I Change in the manufacturer of a starting	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
		алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці			Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція; 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		material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance or change in the manufacturer (including where relevant quality control testing sites) of the active substance, where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier - B.I.a.l.z Other variation To introduce ZHEJIANG ZHONGXIN FLUORIDE MATERIALS CO. LTD, Hangzhou wan, Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China as an alternative site responsible for the manufacture of the starting material 1-Methylpiperazine used for manufacture of nintedanib esilate active substance. Type IA A. ADMINISTRATIVE CHANGES - A.4 Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційног о посвідчення
							intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier). To update the address of the site responsible for the manufacture of the starting material 1-Methylpiperazine and Trimethylorthobenzoat, AMI Organics Ltd., from 440/5, 6, ROAD NO. 82/A, Surat- 394 230, India to Plot no. 440/ 4, 5, 6, 8206/B, ROAD NO. 82/A GIDC, SACHIN -394 230, GUJARAT, India (IND). There is no change in the location of the site. Type IA A. ADMINISTRATIVE CHANGES - A.7 Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							reagent or excipient (when mentioned in the dossier) To delete AkzoNobel Functional Chemicals, 44485 Stenungsund, Sweden as a site responsible for the manufacture of the starting material 1-Methylpiperazine. Furthermore, the MAH has taken the opportunity to introduce editorial changes in module 3.2.S.2.3: - to remove information on structure, chemical name, CAS-No., molecular formula and molecular weight as this information is included in module 3.2.S.I. - information in the current table 1, table 2 and table 3 are now included in one table (Table 1).		