

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.	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, 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	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): 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 пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильності, 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;	США/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.b.1.a – IAin-Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site To add Les Laboratoires Servier Industrie, 905, route de Saran, 45520 GIDY, FRANCE, as an alternative site responsible for secondary packaging of the Powder and solvent for solution for injection/infusion, 750 U/ml (EU/1/15/1070/002). B.II.b.1.a – IAin-Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site To add DERET LOGISTIQUE, 645 rue des Châtaigniers, SARAN, 45770, France, as an alternative site responsible for secondary packaging of the Powder and solvent for solution for injection/infusion, 750 U/ml (EU/1/15/1070/002). B.I.b.1.b – IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits To tighten the specification acceptance criteria for microbial contamination for the raw material	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
					виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізійшн Сервісез оф Н'ю Інгланд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція		Q Sepharose Fast Flow used in the manufacturing process of L-Asparaginase from ≤ 100 CFU/mL to ≤ 20 CFU/mL. B.I.b.1.c – IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method To add Endotoxin Test to the specifications for Q Sepharose Fast Flow used in the manufacturing process of the active substance, with acceptance criteria ≤ 5.0 EU/mL. B.II.d.1.a – IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Residual Water from 'DP at release and end of shelf-life: NMT 2.0%' to 'DP at release and end of shelf-life: NMT 1.0%'. B.II.d.1.a – IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Protein concentration from 'DP at release and end of shelf-life: 5.5 – 8.0 mg/mL' to 'DP at release and end of shelf-life: 5.5 – 7.5 mg/mL'. B.II.d.1.a – IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Tightening of specification limits		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							To tighten the specification limits for Potency (Activity) from 'DP at release and end of shelf-life: 675 – 900 U/mL' to 'DP at release and end of shelf-life: 675 – 855 U/mL'. B.II.d.1.a – IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Specific Activity from 'DP at release and end of shelf-life: ≥ 85 U/mg protein' to 'DP at release and end of shelf-life: ≥ 100 U/mg protein'. B.II.d.1.a – IB - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Total Free PEG amount from 'DP end of shelf-life: ≤ 4.0 mg/mL' to 'DP end of shelf-life: ≤ 2.0 mg/mL'. B.II.d.1.a – IB Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for 10K PEG amount from 'DP end of shelf-life: ≤ 0.4 mg/mL' to 'DP end of shelf-life: ≤ 0.2 mg/mL'. B.I.b.1.b: - IB - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							To tighten the specification limits for Potency (Activity) applied during the manufacture of the active substance from 'DS: 1850 – 3020 U/mL' to 'DS: 2000 – 3000 U/mL'. B.I.b.1.b – IB - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Specific Activity applied during the manufacture of the active substance from 'DS: ≥ 85 U/mg protein' to 'DS: ≥ 100 U/mg protein'. B.I.b.1.b – IB - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for Total Free PEG amount applied during the manufacture of the active substance from 'DS: ≤ 6.0 mg/mL' to 'DS: ≤ 5.0 mg/mL'. B.I.b.1.b – IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits To tighten the specification limits for 10K PEG amount applied during the manufacture of the active substance from 'DS: ≤ 0.6 mg/mL' to 'DS: ≤ 0.5 mg/mL'. B.I.a.2.a – IB - Changes in the manufacturing process of the AS -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Minor change in the manufacturing process of the AS Minor changes in the manufacturing process of the active substance pegaspargase to re-use filter in the filtration step of the drug substance. B.I.a.1.f – IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place To replace Exelead, Inc, 6925 Guion Road, 46268 Indianapolis, Indiana (IN), USA, by Eurofins PHAST GmbH, Kardinal- Wendel- Str. 16, 66424 Homburg, Germany, as site responsible for activity potency release testing of L-Asparaginase. Excelead Inc., remains responsible for stability sample storage and testing. Приведення функцій у відповідність до Модулю 3 частина 3.2.P.3.1. для виробника ГЛЗ Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція, а саме винесення функцій маркування та вторинне пакування.		