

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	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДУОБРІІ™	Tazarotene and ulobetamol	галобетазолу пропіонат, тазаротен	D05AX55	лосьйон, 0,01%/0,045%; по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки Дільниця, на якій проводяться випробування	Канада/Сполучені Штати Америки	Переміщення дільниці Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада (Element Materials Technology Canada Inc., Canada), функціями якої є: альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин, та альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування АФІ: Поточне місцезнаходження 2395 Спикман Драйв Місісога, Онтаріо, Канада, L5K 1B3, Канада (2395 Speakman Drive, Mississauga, Ontario, Canada,	за рецептом	UA/18956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада Неофарм Лабс Інк., Канада		L5K 1B3 Canada) Пропоноване місцезнаходження 2599 Спикман Драйв, Офіс 200, 210, Micicoga, Онтаріо, L5K 1B1, Канада (2599 Speakman Drive, Suite 200, 210, Mississauga, Ontario L5K 1B1 Canada)		
2.	КЕНГРЕКСАЛ	Cangrelor	кангрелор тетранатрій	B01A C25	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія;	Італія/ Німеччина/ Ірландія	Type IA - Q.I.b.1.c: Change in the specification attribute and/or acceptance criteria of an active substance, starting material/reagent/in termediate used in the manufacturing process of the active substance -	за рецептом	UA/17224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					українською мовою			випуск серії: Діафарм ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Амрит Фармас'ютікелз Дезігнейтед Активіті Компані, Ірландія		addition of a new specification attribute with its corresponding analytical procedure and acceptance criteria: To add test control for the determination of benzene content as per ICH limit to the specifications of the starting material Iso propyl alcohol (1119P) used in the manufacturing process of the active substance cangrelor tetrasodium. The limit is set to <2 ppm. Type IA - Q.I.b.1.c: Change in the specification attribute and/or acceptance criteria of an active substance, starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - addition of a new specification attribute with its corresponding		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										analytical procedure and acceptance criteria: To add test control for the determination of benzene content as per ICH limit to the specifications of the starting material Butanol (302P) used in the manufacturing process of the active substance cangrelor tetrasodium. The limit is set to <2 ppm. Type IB - Q.I.b.2.a: Change to analytical procedure for active substance or starting material/reagent/in intermediate used in the manufacturing process of the active substance - minor change to an analytical procedure for the active substance: Minor changes to the method for Identity, Assay, and Impurities by HPLC (DE- TM- 113.346) test		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										procedure for the active substance cangrelor tetrasodium to (1) update the method code, (2) implement clarifications to the handling instructions, and (3) tighten the %RSD limit (the %RSD of the main peak area response from the first five injections of Standard Preparation 1 (n = 5) is updated from ≤ 2.00% to ≤ 0.73% to align with Ph. Eur. 2.2.46 and USP <621>).		
3.	ЛАМЗЕДЕ	Velmanas e alfa	велманаз а альфа	A16A B15	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	К'єзі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та	Італія/ Франція	C.I HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - C.I.z Change(s) in the SmPC, labelling or package leaflet of human medicinal products in order to adapt to a recommendation of a competent authority , e.g. a Core SmPC, following the assessment of an	за рецептом	UA/18519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія		Urgent Safety Restriction etc. Implementation of wording agreed by the competent authority that require additional minor assessment, e.g. translations are not yet agreed upon -Variation type IB: To update section 4.8 of the SmPC by adding three IRR events (apathy, pallor and hypotonia) recommendation following the 7th Annual Reassessment - procedure no EMA/S/000025741 5. Consequently, section 4 of the PL has been updated. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
4.	ОНКАСПАР®	Pegasparg	пегаспарг	L01XX	порошок для розчину	Лє	Франція	випробування	США/	V.I.a.2.a, type IB	за	UA/18776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ase	аза	24	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	Лаборатуар Серв'є		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;	Німеччина/ Франція	Minor change in the manufacturing process of the active substance: Minor changes in the manufacturing process of the active substance intermediate L-Asparaginase to the pre-culture step target OD600nm (seed expansion stage). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.a.2.a, type IB Minor change in the manufacturing process of the active substance: Minor changes in the manufacturing process of the active substance intermediate L-Asparaginase to change chromatography column packing parameters (HETP) as a result of scale-up. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.a.2.a, type IB	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні вклучення (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 Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дерє Ложістік, Франція		Minor change in the manufacturing process of the active substance: Minor changes in the manufacturing process of the active substance intermediate L-Asparaginase to change chromatography column packing parameters (Asymmetry) as a result of scale- up. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.a.2.a, type IB Minor change in the manufacturing process of the active substance: Minor changes in the manufacturing process of the active substance intermediate L-Asparaginase to change the number of Column Volumes of elution buffer used for chromatography steps. Введення змін протягом 6		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										місяців після затвердження. B.I.a.2.a, type IB Minor change in the manufacturing process of the active substance: Minor changes in the manufacturing process of the active substance intermediate L-Asparaginase to use a new liquid Ammonium sulphate buffer to condition the Phenyl Sepharose load material. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.a.2.a, type IB Minor change in the manufacturing process of the active substance: Minor changes in the manufacturing process of the active substance intermediate L-asparaginase to extend the upstream and downstream process buffers shelf-life from 31 days to 122 days.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.a.4.b, type IB Addition of a new in-process test and limits: To include protein loading range limits for ultrafiltration steps (UF/DF1 and UF/DF2) for the active substance intermediate (L-Asparaginase) 4K scale process. The range/limit is set to 46.8- 90.7 g/m2 for UF/DF1 and 51.0-99.6 g/m2 for UF/DF2 steps. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.c.I.c, type IB Liquid active substances (non sterile): To introduce an alternative immediate packaging for the biological active substance intermediate L-asparaginase. Введення змін		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6 місяців після затвердження. B.I.a.3.c, type II The change requires assessment of the comparability of a biological/immunological active substance: To include an alternative batch size of 4000 L (3000 L approx. working volume) for the biological active substance intermediate L-asparaginase manufactured at Lonza, Visp, Switzerland, in addition to the currently approved batch size of 1000 L (900 L working volume). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.a.2.c, type II The change refers to a biological / immunological substance or use of a different chemically derived substance in the		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										manufacture of a biological/immunological substance, which may have a significant impact on the quality, safety and efficacy of the medicinal product and is not related to a protocol: Changes to the manufacturing process of the biological active substance intermediate L-Asparaginase to reuse Ultrafiltration membranes used in the L-Asparaginase manufacturing process. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.d, type II Substantial change to or replacement of a biological/immunological/immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological active substance:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										To introduce SoloVPE as an alternative analytical method used to determine protein concentration for the biological active substance intermediate L-asparaginase. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.d, type II Substantial change to or replacement of a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological active substance: To introduce an alternative ELISA kit for the host cell protein test method for the biological active substance intermediate L-asparaginase. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		

