

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.	ДЕЛСТРІГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащування гранул доравірину та ламівудину/тенофовіру дизопроксилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування,	Португалія/ Італія/, Велика Британія/ США/ Ірландія/ Нідерланди	B.I.a.l.z type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation. To add F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Viale Milano 26, Montecchio Maggiore, VI 36075, Italy, as an alternative manufacturer (and packaging site) of the active substance doravirine and active substance intermediate HMT. The MAH took the opportunity to update the process description of step 5 in 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls. B.I.a.l.z type IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation. To add F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Via Massimo D'Antona 13, Termoli 86039, Italy, as an alternative manufacturer (including packaging) of intermediate pyridone, used in the synthesis of the active substance doravirine. The MAH took the opportunity to delete the centrifugation in the description	за рецептом	UA/19937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		of step 2 in 3.2.S.2.2. Description of Manufacturing Process and Process Controls. B.I.a.l.f type IA - 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 add F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Viale Milano 26, Montecchio Maggiore, VI 36075, Italy, as an alternative site responsible for quality control testing (stability and release testing) of the active substance doravirine and its intermediate HMT. B.I.a.l.f type IA - 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 add F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Via Massimo D'Antona 13, Termoli 86039, Italy, as an alternative site responsible for quality control testing (stability and release testing) of the intermediate pyridone used in the manufacturing process of the active substance. B.I.a.3.a type IA - Change in batch size (including batch size		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size. To increase the batch size range of the intermediate hydroxymethyltriazolinone (HMT), used in the manufacturing process of the active substance doravirine, manufactured at F.I.S., Montecchio Maggiore, Italy, from 81 - 162 Kg to 81 - 232 Kg (step 3). B.I.a.3.a type IA - Change in batch size (including batch size ranges) of AS or intermediate - Up to 10-fold increase compared to the originally approved batch size. To increase the batch size range of the intermediate pyridine, used in the manufacturing process of the active substance doravirine, manufactured at F.I.S., Termoli, Italy, from 95 - 209 Kg to 95 - 235 Kg (step 1 & 2).		