

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.	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	Німеччина	Type IB B.II.b.1.e - Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch-release, batch control, primary and secondary packaging, for non-sterile medicinal products - To add Catalent France Beinheim, 74 Rue Principale, Beinheim 67930, France as an alternative site responsible for manufacturing the finished product. Додавання Каталент Франсе Бенайм, Франція в якості альтернативного виробника капсул bulk (не розфасованої продукції). Type IA B.II.b.2.a - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement/addition of a site where batch control/testing takes place - To add Catalent France Beinheim, 74 Rue Principale, Beinheim 67930, France as an alternative site responsible for batch control/testing of the finished product. Додавання Каталент Франсе Бенайм, Франція в якості альтернативного виробника з	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
					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		функцією контроль якості лікарського засобу. Type IA B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finished to change the temperature range of the gelatin mixing (step 1 of gel mass preparation) at Catalent Beinheim from 60 to 70°C to 65 to 70°C. Type IB B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finished to delete the cascade washer (step 2) at Catalent France Beinheim (Beinheim, France). Type IA B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finished to implement some changes in the encapsulation process at Catalent France Beinheim (Beinheim, France). Type IA B.II.d.I.d - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Deletion of a non-significant specification parameter - To delete the non-significant parameter Residual solvents from the specifications of the finished product manufactured at Catalent France Beinheim		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Beinheim, France). Вилучення із специфікації лікарського засобу показника «Residual solvents» для нової дільниці Catalent Beinheim. В результаті відповідної зміни, оновлено розділ 3.2.P.5.1 Модуля 3 реєстраційного досьє та як наслідок специфікацію в Методах контролю якості лікарського засобу, а саме внесення примітки до показника «Residual solvents» (3.2.P.5.1)/ Залишковий розчинник Етанол (МКЯ) із зазначенням того, що випробування за даним показником проводять лише для лікарського засобу, який виготовлений на вже затвердженій дільниці Catalent DE (Eberbach). Затверджений виробник продовжує використовувати етанол в процесі виробництва лікарського засобу. Type IA B.II.b.3.z - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation - To change packaging material from bag to laminated aluminum foil bag. Type IA B.II.b.3.z - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation - To change the shipping of the PE bag from cardboard board to shipping box. Type IB B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							changes in the manufacturing process of the finished product to replace the ink imprinting by UV laser marking. Зміна зовнішнього вигляду відбитка/маркування на капсулах, в результаті заміни відбитка чорнилом на капсулах на УФ-лазерне маркування. Відповідна зміна впливає на розділи Склад, Специфікація (показник якості «Зовнішній вигляд (опис)») та Методи контролю (показник якості «Зовнішній вигляд (опис)») Методів контролю якості лікарського засобу. Зміни внесено в Коротку характеристику лікарського засобу до розділів 3. «Лікарська форма» та 6.1 «Допоміжні речовини», а також в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Склад» та «Основні фізико-хімічні властивості» з відповідними змінами у п. 3. «Перелік допоміжних речовин» тексту маркування вторинної упаковки (вилучення чорнила чорного кольору для маркування із переліку допоміжних речовин ГЛЗ). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Коротка характеристика лікарського засобу Type IB B.II.b.5.z - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Other variation - To replace the Viscosity and homogeneity of black ink,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							printing pressure IPC with Quality of marking with the acceptance criteria Legibility and completeness of marking. Type IA in B.II.a.1.a - Change or addition of imprints, bossing or other markings including replacement, or addition of inks used for product marking - Changes in imprints, bossing or other markings - To replace the appearance of the marking from "imprinted in black" to "marked in dark grey". The MAH took opportunity to introduce editorial changes in sections 3.2.P.1, 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.5, 3.2.P.5.1 and 3.2.P.7.		
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 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:	Німеччина	Type IB B.II.b.I.e - Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Site where any manufacturing operation(s) take place, except batch-release, batch control, primary and secondary packaging, for non-sterile medicinal products - To add Catalent France Beinheim, 74 Rue Principale, Beinheim 67930, France as an alternative site responsible for manufacturing the finished product. Додавання Каталент Франсе Бенайм, Франція в якості альтернативного виробника капсул bulk (не розфасованої продукції). Type IA B.II.b.2.a - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement/addition of a site where batch control/testing takes place - To add Catalent	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
					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		France Beinheim, 74 Rue Principale, Beinheim 67930, France as an alternative site responsible for batch control/testing of the finished product. Додавання Каталент Франсе Бенайм, Франція в якості альтернативного виробника з функцією контроль якості лікарського засобу. Type IA B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finished to change the temperature range of the gelatin mixing (step 1 of gel mass preparation) at Catalent Beinheim from 60 to 70°C to 65 to 70°C. Type IB B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finished to delete the cascade washer (step 2) at Catalent France Beinheim (Beinheim, France). Type IA B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finished to implement some changes in the encapsulation process at Catalent France Beinheim (Beinheim, France). Type IA B.II.d.I.d - Change in the		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							specification parameters and/or limits of the finished product - Deletion of a non-significant specification parameter - To delete the non-significant parameter Residual solvents from the specifications of the finished product manufactured at Catalent France Beinheim (Beinheim, France). Вилучення із специфікації лікарського засобу показника «Residual solvents» для нової дільниці Catalent Beinheim. В результаті відповідної зміни, оновлено розділ 3.2.P.5.1 Модуля 3 реєстраційного досьє та як наслідок специфікацію в Методах контролю якості лікарського засобу, а саме внесення примітки до показника «Residual solvents» (3.2.P.5.1)/ Залишковий розчинник Етанол (МКЯ) із зазначенням того, що випробування за даним показником проводять лише для лікарського засобу, який виготовлений на вже затвердженій дільниці Catalent DE (Eberbach). Затверджений виробник продовжує використовувати етанол в процесі виробництва лікарського засобу. Type IA B.II.b.3.z - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation - To change packaging material from bag to laminated aluminum foil bag. Type IA B.II.b.3.z - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							product - Other variation - To change the shipping of the PE bag from cardboard board to shipping box. Type IB B.II.b.3.a - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process - Minor changes in the manufacturing process of the finished product to replace the ink imprinting by UV laser marking. Зміна зовнішнього вигляду відбитка/маркування на капсулах, в результаті заміни відбитка чорнилом на капсулах на УФ-лазерне маркування. Відповідна зміна впливає на розділи Склад, Специфікація (показник якості «Зовнішній вигляд (опис)») та Методи контролю (показник якості «Зовнішній вигляд (опис)») Методів контролю якості лікарського засобу. Зміни внесено в Коротку характеристику лікарського засобу до розділів 3. «Лікарська форма» та 6.1 «Допоміжні речовини», а також в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Склад» та «Основні фізико-хімічні властивості» з відповідними змінами у п. 3. «Перелік допоміжних речовин» тексту маркування вторинної упаковки (вилучення чорнила чорного кольору для маркування із переліку допоміжних речовин ГЛЗ). Інструкція для медичного застосування лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу Коротка характеристика лікарського засобу Type IB B.II.b.5.z - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product - Other variation - To replace the Viscosity and homogeneity of black ink, printing pressure IPC with Quality of marking with the acceptance criteria Legibility and completeness of marking. Type IA in B.II.a.1.a - Change or addition of imprints, bossing or other markings including replacement, or addition of inks used for product marking - Changes in imprints, bossing or other markings - To replace the appearance of the marking from "imprinted in black" to "marked in dark grey". The MAH took opportunity to introduce editorial changes in sections 3.2.P.1, 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.5, 3.2.P.5.1 and 3.2.P.7.		