

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.	КЕНГРЕКС АЛ	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 українською мовою	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія випуск серії: Діафарм ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х), ІА) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ», а саме уточнення інформації щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17224/01/01
2.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармас'ютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	B.I.a.2.a, ІА - Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS: Minor change in the manufacturing process of the active substance to implement an optional capping step in the sense strand synthesis at 960 mmol scale in line with established set-up at 1680 mmol scale	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія				
3.	ТАРАФОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/200 мг, по 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Медрайк Лімітед	Індія	Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х),ІА), Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: на вторинній упаковці оновлено інформацію щодо номеру	без рецепта	UA/18174/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							реєстраційного посвідчення та номеру ліцензії, з пункту 17 "ІНШЕ" видалено інформацію щодо компанії, яка здійснює маркетинг та додано інформацію про наявність логотипу Заявника, а також деталізовано наявну технічну інформацію. На первинній упаковці з пункту 6 "ІНШЕ" видалено інформацію щодо наявності технічної інформації та додано логотип Заявника..		