

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.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ	irinotecan	іринотека н безводний	L01CE 02	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого	США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди	Зміни I та II типу, Б.ІІІ.1.а.2, type ІА - a European Pharmacopoeial Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - update certificate from an already approved manufacturer - To update the Ph. Eur. Certificate of suitability for Irinotecan hydrochloride trihydrate active substance from R-1-CEP 2017-163-Rev -Rev 00 to CEP 2017-163-Rev 01. The postcode of the CEP holder and the site responsible for manufacture, quality control testing, packaging and release of the active substance	за рецептом	UA/18775/01/01

№ 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
								продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування; випуск серії готового лікарського засобу: Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США; відповідальний за		has been updated from SCINOPHARM TAIWAN, LTD., No. 1, Nan-Ke 8th Road, Taiwan-74144 Shan-Hua, Tainan to SCINOPHARM TAIWAN, LTD., No. 1, Nan-Ke 8th Road, Taiwan-741014 Shan-Hua, Tainan.		

№ 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
								випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Єврофінс ПРОКСІ Лабораторізі Бі.Ві., Нідерланди; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція				
2.	ТРИМБОУ	Formoterol, glycopyrronium bromide and beclomethasone	беклометазону дипропіонат, формотеролу фумарату дигідрат та глікопіроні (у вигляді глікопіронію броміду)	R03AL09	розчин для інгаляцій під тиском, 87+5+9 мкг/дозу; по 120 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном в пластиковому інгаляторі із вбудованими лічильником доз і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	Вторинне пакування (збір наповнених контейнерів та пакування): Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування (збір наповнених контейнерів та пакування), контроль серії, випуск серії: К'езі С.А.С.,	Австрія/Франція/Італія	Виправлення технічної помилки в Методах контролю якості, а саме помилки, що пов'язана з некоректним переліком затверджених виробників та технічним написанням назв виробників діючих речовин відповідно до реєстраційного доось та до заяв на первинну	за рецептом	UA/21075/01/01

№ 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
					українською мовою; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном в пластиковому інгаляторі із вбудованим індикатором доз і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 120 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном в пластиковому інгаляторі із вбудованими лічильником доз і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном в пластиковому інгаляторі із вбудованим індикатором доз і розпилюючою			Франція; Випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування (збір наповнених контейнерів та пакування), контроль серії, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія		реєстрацію лікарського засобу.		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнарод на непатен тована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</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 відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською мовою							