

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.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія	Словенія/ Німеччина / Швейцарія	Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for the manufacturing and quality control testing of the active substance alpelisib and the intermediates from Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC. The address remains unchanged. Зміна назви виробника АФІ, відповідального за виробництво та контролю якості діючої речовини алпелісібу та проміжних продуктів з Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Словенія. Адреса залишається без змін. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name and address of the site responsible for the quality control testing of the active substance alpelisib (X-ray diffraction) from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Additionally, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia remains as a site responsible for quality control testing of the active substance alpelisib (Microbial enumeration tests). Зміна назви та адреси виробника АФІ, відповідального за контролю якості діючої речовини алпелісібу з Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Словенія. Місцезнаходження залишається незмінним.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Крім того, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Словенія, залишається місцем, відповідальним за контролю якості активної речовини апелізибу (тест на Визначення числа мікроорганізмів). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.5.b - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change the name and address of the site responsible for the primary packaging and secondary packaging of finished product from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Зміна назви та оновлення адреси виробника ГЛЗ Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ljubljana, 1000, Slovenia. Місцезнаходження ділянки не змінюється. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA in, B.II.b.2.c.1 - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for batch release of the finished product. Додання Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia, як альтернативне місце, відповідальне за випуск серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
2.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал	Словенія/ Німеччина / Швейцарія	Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel	за рецептом	UA/18778/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактурінг ЛЛС, Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія		excipient - To change the name of the site responsible for the manufacturing and quality control testing of the active substance alpelisib and the intermediates from Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC. The address remains unchanged. Зміна назви виробника АФІ, відповідального за виробництво та контролю якості діючої речовини алпелісібу та проміжних продуктів з Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Словенія. Адреса залишається без змін. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name and address of the site responsible for the quality control testing of the active substance alpelisib (X-ray diffraction) from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia to Novartis Pharmaceutical		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Additionally, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia remains as a site responsible for quality control testing of the active substance apelisib (Microbial enumeration tests). Зміна назви та адреси виробника АФІ, відповідального за контролю якості діючої речовини алпелісibu з Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Словенія. Місцезнаходження залишається незмінним. Крім того, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Словенія, залишається місцем, відповідальним за контролю якості активної речовини алпелісibu (тест на Визначення числа мікроорганізмів). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.5.b - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							manufacturer for batch release) - To change the name and address of the site responsible for the primary packaging and secondary packaging of finished product from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Зміна назви та оновлення адреси виробника ГЛЗ Лек Фармасьютікалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia. Місцезнаходження ділянки не змінюється. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IAin, B.II.b.2.c.1 - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							for batch release of the finished product. Додання Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia, як альтернативне місце, відповідальне за випуск серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
3.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карті у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія	Словенія/ Німеччина / Швейцарія	Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name of the site responsible for the manufacturing and quality control testing of the active substance alpelisib and the intermediates from Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC. The address remains unchanged. Зміна назви виробника АФІ, відповідального за виробництво та контролю якості діючої речовини алпелісібу та проміжних продуктів з Lek Pharmaceuticals d.d.,	за рецептом	UA/18778/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Словенія на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Словенія. Адреса залишається без змін. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.4 - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient - To change the name and address of the site responsible for the quality control testing of the active substance alpelisib (X-ray diffraction) from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Additionally, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia remains as a site responsible for quality control testing of the active substance alpelisib (Microbial enumeration tests). Зміна назви та адреси виробника АФІ, відповідального за контролю якості діючої речовини алпелісібу з Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ljubljana, Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Словенія. Місцезнаходження залишається незмінним. Крім того, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Словенія, залишається місцем, відповідальним за контролю якості активної речовини алпелізибу (тест на Визначення числа мікроорганізмів). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IA, A.5.b - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) - To change the name and address of the site responsible for the primary packaging and secondary packaging of finished product from Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. The location remains unchanged. Зміна назви та оновлення адреси виробника ГЛЗ Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia на		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia. Місцезнаходження ділянки не змінюється. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IAin, B.II.b.2.c.1 - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia as an alternative site responsible for batch release of the finished product. Додання Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia, як альтернативне місце, відповідальне за випуск серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		