

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.	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 Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (частковий), первинне пакування): Корден Фарма С.п.А, Підрозділ УРЗ, Італія вторинне 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	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	B.I.a.l.z, IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation: To add Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Rothausstrasse, Pratteln, BI, 4133, Switzerland, as an alternative site responsible for the manufacturing of the active substance inclisiran sodium used in the manufacturing process of the active substance inclisiran sodium. B.I.a.l.z, IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation: To add Primopus AG, Rothausstrasse 61, 4132 MuttENZ,	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
					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		Switzerland, as an alternative site responsible for the manufacturing of the starting material phosphoramidites used in the manufacturing process of the active substance inclisiran sodium. B.I.a.l.z, IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Other variation: To add Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., No. 417 Binhai Road, Laogang Town, Pudong New Area, Shanghai, 201302, China as an alternative site responsible for the manufacturing of the starting material phosphoramidites used in the manufacturing process of the active substance inclisiran sodium. B.I.a.l.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/inter		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							mediate 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 Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia as an alternative site responsible for quality control of the active substance inclisiran sodium. B.I.a.l.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/inter mediate 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 Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia as an alternative site		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							responsible for quality control of the active substance inclisiran sodium. B.I.a.l.f, 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 Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Kolodvorska Cesta 27, Menges, 1234, Slovenia, as an alternative site responsible for quality control of the active substance inclisiran sodium. B.II.b,4.a, IB - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product - Up to 10-fold compared to the originally approved batch size: To increase the batch size of the finished product for Inclisiran		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							284 mg/1.5 mL Solution for injection in pre-filled syringe manufactured at Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH from 18 - 60 L to 18 - 90 L. B.II.b.3,a, IA - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process: Minor change in the manufacturing process of the finished product at the microbial filtration stage with the aim to optimize the production process for 90 L batch size.		