

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.	ДАУНОБЛАСТИН	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг по 1 флакону в картонній упаковці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності: Латіна Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: А.5.а Type IAIN – Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу (включаючи дільниці випуску серії та місце проведення контролю якості). Діяльність, за яку відповідає виробник, також включає випуск серій. "Корден Фарма Латіна С.п.А." (Corden Pharma Latina S.p.A.) наразі зареєстрована як виробнича дільниця лікарського засобу Даунорубіцину гідрохлорид, порошок для розчину для ін'єкцій по 20 мг, сублімований. Компанія Пфайзер (Pfizer) пропонує оновити назву юридичної особи, на якій зареєстрована виробнича дільниця лікарського засобу, з "Корден Фарма Латіна С.п.А." (Corden Pharma Latina S.p.A.) на "Латіна Фарма С.п.А." (Latina Pharma S.p.A.) у зв'язку з придбанням компанії "Корден Фарма Латіна С.п.А." компанією Екстровіс АГ (Extrovis AG), міжнародною фармацевтичною компанією зі штаб-квартирою у Швейцарії, починаючи з 1 січня 2024 року. Крім того, компанія Пфайзер (Pfizer) користується цією можливістю, щоб оновити адресу виробничої дільниці для приведення її у відповідність до інформації про дільницю, надану в "3.2.R GMP Сертифікат Latina Pharma S.P.A.". Провінція "Латіна" ("Latina") раніше була вказана з повною назвою, а тепер вона заміненна на її скорочену назву (ЛТ) (LT). Запропоновані зміни носять адміністративний характер. Обов'язки дільниці, фізичне розташування дільниці, процеси та контроль	за рецептом	UA/20200/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							залишаються незмінними. <i>Попередня редакція:</i> Корден Фарма Латіна С.п.А. (Corden Pharma Latina S.p.A.) Bia Мурільо, 7, 04013 Сермонета, Латіна, Італія (Via Murillo, 7, 04013 Sermoneta, Latina, Italy) <i>Пропонована редакція:</i> Латіна Фарма С.п.А. (Latina Pharma S.p.A.) Bia Мурільо, 7, 04013 Сермонета (ЛТ), Італія (Via Murillo, 7, 04013 Sermoneta (LT), Italy). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		