

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,
ШВЕЙЦАРІЇ, 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.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ум Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.1.4. II - Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - is to propose an update of the current product information for Vargatef adding 'pruritus' as a common adverse drug reaction in section 4.8 of the SmPC and in section 4 of the package leaflet. та B.1.3(a). ІБ – Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP), зміна узгоджена з компетентним уповноваженим органом.	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					чистоти): Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина				
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Лёонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ум Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.1.4. II - Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - is to propose an update of the current product information for Vargatef adding 'pruritus' as a common adverse drug reaction in section 4.8 of the SmPC and in section 4 of the package leaflet. та B.1.3(a). ІБ – Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP), зміна узгоджена з компетентним уповноваженим органом.	за рецептом	UA/16651/01/02

<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 відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина				