

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.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;	США/ Німеччина / Франція	B.I.a.1.f., IB - 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 Lonza AG, Lonzastrasse, CH-3930, Visp Switzerland, as an alternative site responsible for quality control (stability samples storage and testing except for activity) of the active substance intermediate L-asparaginase. B.I.a.1.f., IB - 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 Eurofins PHAST GmbH, Kardinal-Wendel-Str. 16, 66424 Homburg, Germany, as an alternative site responsible for quality control testing (stability testing for activity) of the active substance intermediate L-asparaginase. B.I.a.2.a, IB - Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS	за рецептом	UA/18776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізат Сервіс оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дереложістик, Франція		- Minor change in the manufacturing process of the active substance pegaspargase used in finished product Oncaspar, 750 U/ml, Powder for solution for injection/infusion, (eu/1/15/1070/002) to extend the number of filter uses in the filtration step from 4 times use (3x times reuse) to 8 times (7x times reuse). B.I.b.2.d, II - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Substantial change to or replacement of a biological/immunological/immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological AS – To replace the immunological test for Release and In Process controls "DNA by immune ligand assay" with "DNA by qPCR" for the biological active substance L-Asparaginase. B.I.b.1.d, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent – Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter – To delete the non-significant parameter "Residual Antifoam by RP-HPLC" from the specifications of the active substance L-Asparaginase. A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites – To delete the following manufacturing sites: Alcam Carolinas Corporation, 2320 Scientific parc drive, 28405, Wilmington, North Carolina,		

<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 випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							USA as a site responsible for release testing (Residual antifoam by RP-HPLC) of the active substance L-Asparaginase.		