

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.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в 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; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур	Німеччина	B.1.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the loss on drying test procedure for the starting material BIBF1120 Chlorimid used in the manufacturing process of the active substance nintedanib to update the sections "Procedure" and "Evaluation" due to the use of a new equipment generation. B.1.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the residual solvents (GC) test procedure for the intermediate BIBF1120 ethansulfonate, unmilled, used in the manufacturing process of the active substance nintedanib i.e. the column pressure was adapted to increase the difference between headspace pressure and column pressure at final temperature. B.1.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the identity (IR) test procedure for the active substance nintedanib to increase the wavelength range from "4000 to 600 cm ⁻¹ " to	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
					Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		"4000 to 400 cm-1" to meet compendial requirements. B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the palladium (AAS) test procedure for the active substance nintedanib to optimize the preparation of samples by introducing new microwave equipment. Control standards and system suitability criteria for the calibration curve to be included in every sequence for the determination by AAS. B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the residual solvents (GC) test procedure for the active substance nintedanib to adapt the column pressure to increase the difference between headspace pressure and column pressure at final temperature. Furthermore, the MAH took the opportunity to introduce editorial changes in the modules impacted by this variation.		
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в 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	Німеччина	B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the loss on drying test procedure for the starting material BIBF1120 Chlorimid used in the manufacturing process of the active substance nintedanib to update the sections "Procedure" and "Evaluation" due to the use of a new equipment generation. B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the residual solvents (GC) test procedure for the intermediate BIBF1120 ethansulfonate, unmilled, used in the manufacturing process of the active substance nintedanib i.e. the column pressure was adapted to increase the difference between headspace pressure and column pressure at final temperature. B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the identity (IR) test procedure for the active substance nintedanib to increase the wavelength range from "4000 to 600 cm⁻¹" to "4000 to 400 cm⁻¹" to meet compendial requirements. B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the palladium (AAS) test procedure for the active substance nintedanib to optimize the preparation of samples by introducing new microwave equipment. Control standards and system suitability criteria for the calibration curve to be included in every sequence for the determination by AAS. B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor change to the residual solvents (GC) test procedure for the active substance nintedanib		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							to adapt the column pressure to increase the difference between headspace pressure and column pressure at final temperature. Furthermore, the MAH took the opportunity to introduce editorial changes in the modules impacted by this variation.		
3.	ДЕКАТИЛЕН РИНО ДУО	спрей назальний, по 10 мл спрею назального у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль серії)	Німеччина	виправлення технічної помилки у специфікації затверджених Методів контролю якості, яка пов'язана із некоректним перенесенням інформації із розділу "3.2.P.5.1. Специфікація" матеріалів реєстраційного досяє під час процедури реєстрації вищевказаного лікарського засобу, яку було затверджено наказом МОЗ України № 2258 від 15.12.2022. Помилка допущена у вимогах для випробування "Вміст / 1 мл розчину" для Декспантенолу на термін придатності та полягає у некоректному зазначенні знака, а саме "+/-" замість "+". Детальне порівняння діючої та пропонованої редакції специфікації Методів контролю якості наведено нижче: Діюча редакція Методи контролю якості лікарського засобу ... СПЕЦИФІКАЦІЯ PS-X027-08-J01 Випробування ... Вміст / 1 мл розчину Декспантенолу Посилання на метод E00078502 (ВЕРХ) Вимоги Випуск 50 мг +/- 5% Термін придатності 50 мг – 7,5% +/- 5% ...	без рецепта	UA/19645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція Методи контролю якості лікарського засобу ... СПЕЦИФІКАЦІЯ PS-X027-08-J01 Випробування ... Вміст / 1 мл розчину Декспантенолу Посилання на метод E00078502 (ВЕРХ) Вимоги Випуск 50 мг +/- 5% Термін придатності 50 мг – 7,5% + 5% ...		
4.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	В.ІІ.б.3.а, ІВ - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process: Minor changes in the manufacturing process of the finished product to introduce an extension of pooling more than one active substance bevacizumab batch to achieve the desired finished product Zirabev target batch size.	за рецептом	UA/18148/01/01