

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.	ВІЗКЬО	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серій, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Бельгія/ Німеччина/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	Type II variation: B.I.a.1.g Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Introduction of a new manufacturer of the AS that is not supported by an ASMF and requires significant update to the relevant AS section in the dossier - To add "Lonza AG, Lonzastrasse, 3390 Visp, Switzerland" as an alternative site responsible for manufacturing and quality control of the active substance brotucizumab.	за рецептом	UA/18277/01/01
2.	ВІЗКЬО	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина;	Бельгія/ Німеччина/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	Виправлення технічної помилки у нормуванні за показниками «Ідентифікація та чистота методом аніонообмінної хроматографії (АЕХ)», «Ідентичність та чистота методом СЕ-SDS (редуковані та нередуковані умови)», «Активність/пригнічення проліферації»	за рецептом	UA/18277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення																		
					випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серій, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		специфікації готового лікарського засобу у Методах контролю якості лікарського засобу. Пропонована редакція: <u>Методи контролю якості:</u> СПЕЦИФІКАЦІЯ <table><tr><td>Код випробування</td><td>Назва випробування</td><td>Вимоги</td></tr><tr><td>53002</td><td>Ідентифікація та чистота методом аніонообмінної хроматографії (АЕХ)</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Чистота</td><td>Не менше 95.0 % (при випуску) Не менше 92.0 % (протягом терміну придатності)</td></tr><tr><td></td><td>Сума кислотних домішок</td><td>Не більше 3.5 % (при випуску) Не більше 3.5 % (протягом терміну придатності)</td></tr><tr><td></td><td>Сума основних домішок</td><td>Не більше 2.5 % (при випуску) Не більше 4.5 % (протягом терміну придатності)</td></tr><tr><td>55503</td><td>Ідентичність та чистота методом СЕ-</td><td></td></tr></table>	Код випробування	Назва випробування	Вимоги	53002	Ідентифікація та чистота методом аніонообмінної хроматографії (АЕХ)			Чистота	Не менше 95.0 % (при випуску) Не менше 92.0 % (протягом терміну придатності)		Сума кислотних домішок	Не більше 3.5 % (при випуску) Не більше 3.5 % (протягом терміну придатності)		Сума основних домішок	Не більше 2.5 % (при випуску) Не більше 4.5 % (протягом терміну придатності)	55503	Ідентичність та чистота методом СЕ-			
Код випробування	Назва випробування	Вимоги																									
53002	Ідентифікація та чистота методом аніонообмінної хроматографії (АЕХ)																										
	Чистота	Не менше 95.0 % (при випуску) Не менше 92.0 % (протягом терміну придатності)																									
	Сума кислотних домішок	Не більше 3.5 % (при випуску) Не більше 3.5 % (протягом терміну придатності)																									
	Сума основних домішок	Не більше 2.5 % (при випуску) Не більше 4.5 % (протягом терміну придатності)																									
55503	Ідентичність та чистота методом СЕ-																										

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура			Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
								SDS (редуковані та нередуковані умови)			
								редуковані умови			
								Чистота	Не менше 98.0 % (при випуску) Не менше 97.0 % (протягом терміну придатності)		
								Загальна кількість домішок	Не більше 2.0 % (при випуску) Не більше 3.0 % (протягом терміну придатності)		
								нередуковані умови			
								Чистота	Не менше 99.0 % (при випуску) Не менше 98.5 % (протягом терміну придатності)		
								Загальна кількість домішок	Не більше 1.0 % (при випуску) Не більше 1.5 % (протягом терміну)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура			Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
									придатності)		
							Активніс ть				
							66159	Активність/ пригнічення проліферації	80 % - 125 % відносної біологічної активності порівняно з еталонною речовиною		