

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.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	B.III.1 a)-2. IA The scope of this change is to update the CEP for Heparin Sodium (No. R1-CEP 2002-006-Rev 09) A.7.IA The scope of this change is to delete the alternate Los Angeles site for the manufacturing and in process testing of Cryoprecipitate and references of Los Angeles Building 5 throughout the documents. Please note that the manufacturing will remain at the already authorized Takeda Rieti site, and the deletion is not due to any critical deficiencies concerning manufacturing. With this grouped procedure, the MAH proposes some minor editorial changes in the course of the removal of the LA site, addressed as "overall improvements" within the present proposed table: - In 3.2.S.2.2 The manufacturing steps of the drug substance is displayed now as a detailed Flowsheet instead of the previous text/tables - 3.2.S.2.3 Control of Materials was separated in two sections: 3.2.S.2.3 Control of Materials - Raw Material and 3.2.S.2.3 Control of Materials – Plasma - With the removal of LA site, the Process Validation and/or Evaluation steps within 3.2.S.2.5 were	за рецептом	UA/16963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	restructured by including each step under each site for an improved readability. B.III.1 a)-2. IA The scope of this change is to update the CEP for Heparin Sodium (No. R1-CEP 2002-006-Rev 09) A.7.IA The scope of this change is to delete the alternate Los Angeles site for the manufacturing and in process testing of Cryoprecipitate and references of Los Angeles Building 5 throughout the documents. Please note that the manufacturing will remain at the already authorized Takeda Rieti site, and the deletion is not due to any critical deficiencies concerning manufacturing. With this grouped procedure, the MAH proposes some minor editorial changes in the course of the removal of the LA site, addressed as "overall improvements" within the present proposed table: - In 3.2.S.2.2 The manufacturing steps of the drug substance is displayed now as a detailed Flowsheet instead of the previous text/tables - 3.2.S.2.3 Control of Materials was separated in two sections: 3.2.S.2.3 Control of Materials - Raw Material and 3.2.S.2.3 Control of Materials – Plasma - With the removal of LA site, the Process Validation and/or Evaluation steps within 3.2.S.2.5 were restructured by including each step under each site for an improved readability.	за рецептом	UA/16964/01/01
3.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування	Австрія/ Німеччина	B.III.1 a)-2. IA The scope of this change is to update the CEP for Heparin Sodium (No. R1-CEP 2002-006-Rev 09) A.7.IA	за рецептом	UA/16964/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці			ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		The scope of this change is to delete the alternate Los Angeles site for the manufacturing and in process testing of Cryoprecipitate and references of Los Angeles Building 5 throughout the documents. Please note that the manufacturing will remain at the already authorized Takeda Rieti site, and the deletion is not due to any critical deficiencies concerning manufacturing. With this grouped procedure, the MAH proposes some minor editorial changes in the course of the removal of the LA site, addressed as "overall improvements" within the present proposed table: - In 3.2.S.2.2 The manufacturing steps of the drug substance is displayed now as a detailed Flowsheet instead of the previous text/tables - 3.2.S.2.3 Control of Materials was separated in two sections: 3.2.S.2.3 Control of Materials - Raw Material and 3.2.S.2.3 Control of Materials – Plasma - With the removal of LA site, the Process Validation and/or Evaluation steps within 3.2.S.2.5 were restructured by including each step under each site for an improved readability.		
4.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 2,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.I.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/I/0124, 09/02/2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during	за рецептом	UA/19062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ТАД Фарма ГмбХ); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/1/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
5.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/1/0124, 09/02/2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/1/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/02
6.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д.,	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/1/0124, 09/02/2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular	за рецептом	UA/19062/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/11/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
7.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/11/0124, 09/02/2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/11/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/04
8.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/11/0124, 09/02/2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		C.1.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/I/1/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
9.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 20 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/I/0124, 09/02/2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMEA/H/C/000717/I/1/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/06
10.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	C.1.2.a IB - To update section 5.1 of the SmPC on 5-year Overall Survival data following assessment of the same change for the	за рецептом	UA/19062/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери у коробці			серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		reference product (Revlimid, EMA/H/C/000717/1/0124, 09/02/2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.2.a IB - to update section 4.2 of the SmPC on the dosage for patient with impaired renal function (severe renal impairment and stage and end stage renal disease) for the follicular lymphoma (FL) indication based on additional PK analysis; and the existing warning in section 4.4 of the SmPC to highlight that male patients should not donate semen or sperm during treatment and for at least seven days after the end of treatment following assessment of the same change for the reference product (Revlimid, EMA/H/C/000717/1/0122, 15/09/2022). The Package Leaflet has been updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		