

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.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассоиетс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення,	США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди	B.II.b.2. a (Type IA) - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the finished product - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place – To add IPSEN Pharma Biotech (Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin Departemental 402, 83870 Signes, France) as an alternative site responsible for raw material testing (active substance and excipients) and bulk drug product testing for ONIVYDE pegylated liposomal 4.3 mg/ml concentrate for dispersion for infusion. B.II.c.1.c (Type IA) - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) – To delete the non-specific parameter 'heavy metals test' from the specifications of the excipient cholesterol B.II.c.1.c (Type IA) - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) - To delete the non-specific parameter 'heavy metals test' from the specifications of the excipient DSPC B.II.b.1.c (Type II) - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Site where any manufacturing	за рецептом	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів: Іпсен Біосайнс, Інк., США; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування: Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США; відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за маркування та вторинне пакування:		operation(s) take place, except batch release, batch control, and secondary packaging, for biological/ immunological medicinal products or for pharmaceutical forms manufactured by complex manufacturing processes - To add IPSEN Pharma Biotech (Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin Departemental 402, 83870 Signes, France) as an alternative site responsible for bulk drug product manufacture of the finished product ONIVYDE pegylated liposomal 4.3 mg/ml concentrate for dispersion for infusion. B.II.c.1.c (Type IA) - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) - To delete the non-specific parameter 'heavy metals test' from the specifications of the excipient MPEG-2000-DSPE B.II.c.z (Type IB) - Change in control of excipients in the Finished Product - Other variation – To add Quali Controle (29 Rue Paul Vaillant Couturier, 60110 Mery, France) as an alternative site responsible for raw material (excipient) testing. B.II.c.2.d (Type IB) - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) – To add the DSPC: Phosphatidylcholine (based on dry weight) test procedure for the excipient DSPC. B.II.c.2.d (Type IB) - Change in test procedure for an excipient - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) – To add the MPEG-2000-DSPE: Free Fatty Acid test procedure for the excipient MPEG-2000-DSPE. B.II.c.2.d (Type IB) - Change in test procedure for an excipient - Other		

<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>
					Дере Ложістік, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція		changes to a test procedure (including replacement or addition) - To add the MPEG-2000-DSPE (Based on Dry Weight) test procedure for the excipient MPEG- 2000-DSPE. B.II.c.1.c (Type IA) - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) - To delete the non-specific parameter 'heavy metals test' from the specifications of the excipient HEPES		