

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, ШВЕЙЦАРІЇ, 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.	СИМВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина / Німеччина / Румунія / Польща / Словенія	Тип ІВ А.7 Викреслення дільниць для виробництва діючої речовини, проміжного продукту або готового виробу, для упаковки, для контролю якості, для дозволу випуску партій або дільниць постачальників/виробників вихідної речовини, реактивів або допоміжної речовини (якщо в дозвільній документації наведено Модуль 3/ч. II Виробник АФІ – компанія Southwest Synthetic Pharmaceutical Corporation, Ltd, вилучається з реєстраційних матеріалів, оскільки пов'язаний сертифікат CEP 2010-116 призупеняється EDQM	за рецептом	UA/16951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	СИМВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина / Німеччина /Румунія/ Польща	Тип ІВ А.7 Викреслення діляниць для виробництва діючої речовини, проміжного продукту або готового виробу, для упаковки, для контролю якості, для дозволу випуску партій або діляниць постачальників/виробників вихідної речовини, реактивів або допоміжної речовини (якщо в дозвільній документації наведено Модуль 3/ч. II Виробник АФІ – компанія Southwest Synthetic Pharmaceutical Corporation, Ltd, вилучається з реєстраційних матеріалів, оскільки пов'язаний сертифікат СЕР 2010-116 призупеняється EDQM	за рецептом	UA/16951/01/02
3.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом	UA/17477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини 4. Анулювання сертифікатів (якщо для одного матеріалу існує кілька сертифікатів) Анулювання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-076 Rev 02 для Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини (а)-сертифікат відповідності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника AFI Teva Pharmaceutical Industries Ltd. від R0-CEP 2013-261 Rev 00 до R1-CEP 2013-261 Rev 01. Тип IA Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини (а)-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника АФІ Artemis Biotech від R1-CEP 2003-257 Rev 05 до R1-CEP 2003-257 Rev 06. Тип ІА Б .ІІІ.2. Зміни для досягнення відповідності Європейської фармакопеї або Фармакопеї Швейцарії (б) зміни для досягнення відповідності в оновленій монографії Європейської фармакопеї або Фармакопеї Швейцарії. Виробник готової продукції узгодив свої специфікації для АФІ Симвастатин з монографією Європейської фармакопеї 9.7: тестування на важкі метали було видалено, частина супутніх речовин була адаптована до монографії Європейської фармакопеї 9.7		
4.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або	за рецептом	UA/17477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці					оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини 4. Анулювання сертифікатів (якщо для одного матеріалу існує кілька сертифікатів) Анулювання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-076 Rev 02 для Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Тип IA Б.III.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини (а)-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника АФІ Teva Pharmaceutical Industries Ltd. від R0- CEP 2013-261 Rev 00 до R1-CEP 2013-261 Rev 01. Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини (а)-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника АФІ Artemis Biotech від R1-CEP 2003-257 Rev 05 до R1-CEP 2003-257 Rev 06. Тип ІА Б .ІІІ.2. Зміни для досягнення відповідності Європейської фармакопеї або Фармакопеї Швейцарії (б) зміни для досягнення відповідності в оновленій монографії Європейської фармакопеї або Фармакопеї Швейцарії. Виробник готової продукції узгодив свої специфікації для АФІ Симвастатин з монографією Європейської фармакопеї 9.7:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тестування на важкі метали було видалено, частина супутніх речовин була адаптована до монографії Європейської фармакопеї 9.7		
5.	СИМБАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері , по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини 4. Анулювання сертифікатів (якщо для одного матеріалу існує кілька сертифікатів) Анулювання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-076 Rev 02 для Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або	за рецептом	UA/17477/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини (а)-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника АФІ Teva Pharmaceutical Industries Ltd. від R0-CEP 2013-261 Rev 00 до R1-CEP 2013-261 Rev 01. Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини (а)-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника АФІ Artemis Biotech від R1-CEP 2003-257 Rev 05 до R1-CEP 2003-257 Rev 06. Тип ІА Б .ІІІ.2. Зміни для досягнення відповідності Європейської фармакопеї або Фармакопеї Швейцарії (б) зміни для досягнення відповідності в оновленій монографії Європейської		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї або Фармакопеї Швейцарії. Виробник готової продукції узгодив свої специфікації для АФІ Симвастатин з монографією Європейської фармакопеї 9.7: тестування на важкі метали було видалено, частина супутніх речовин була адаптована до монографії Європейської фармакопеї 9.7		