

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, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ,
ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАННИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ	irinotecan	іринотека н	L01XX 19	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 стикером українською мовою	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	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, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого	США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди	B.III.1.b.3 IA European Pharmacopoeial TSE Certificate of suitability for an active substance/starting material/reagent/intermediate/or excipient – Update certificate from an already approved manufacturer – To update the Ph. Eur. TSE Certificate of suitability for Cholesterol from RI-CEP 2001-199-Rev 02 to RI-CEP 2001-199-Rev 04 A.5.b IA Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product (including batch release or quality control testing sites) - The activities for which the	за рецептом	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								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; випуск серії готового лікарського засобу: Іпсен Фарма Біотек, Франція відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США відповідальний за		manufacturer/importer is responsible do not include batch release - To change the name and update the address of the responsible for raw material testing from Proxy Laboratories B.V. Sinensis Life Sciences B.V. Bio Science Park Archimedesweg 25 2333 CM Leiden, Netherlands to Eurofins Proxy Laboratories B.V. Archimedesweg 25 Leiden, 2333 CM Netherlands. There is no change in the location of the site. Зміна назви та адреси виробника відповідального за контроль вихідних матеріалів ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ. Діюча редакція: Відповідальний за контроль		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Єврофінс ПРОКСІ Лабораторіє Бі.Ві., Нідерланди відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція		вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіє Бі.В. Сіненсіс Лайф Сайнсіс Бі.В. Біо-Сайнз парк Архімедесвег 25 2333 СМ Лейден, Нідерланди Proxy Laboratories B.V. Sinensis Life Sciences B.V. / B.V. Archimedesweg 25 Leiden, 2333 CM Netherlands Пропонована редакція: Відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Єврофінс ПРОКСІ Лабораторіє Бі.Ві. / Архімедесвег 25, Лейден, 2333 СМ, Нідерланди Eurofins Proxy Laboratories B.V. / Archimedesweg 25 Leiden, 2333 CM Netherlands A.7 IA ADMINISTRATIVE CHANGES - Deletion of manufacturing sites for an active		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - To delete the following manufacturing sites: - Avista Pharma Solutions, 104 Gold Street, Agawam, MA 01001, USA, as a site responsible for quality control testing of the finished product; - Ipsen Bioscience, Inc., 1 Kendall Square Suite B7401 Cambridge, MA 02139-1670, USA, as a site responsible for manufacturing and quality control testing of the finished product;		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										- Associates of Cape Cod, 124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445, USA, as a site responsible for quality control testing of the finished product; - Ajinomoto Althea, Inc., 11040 Roselle Street, San Diego, CA 9212, USA, as a site responsible for manufacturing, quality control testing and primary packing of the finished product; - Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany, as a site responsible for secondary packaging of the finished product; - DERET Logistique, Site des 3 Arches, 2152 Route Departementale, 45760 Boigny-sur-Bionne, France, as		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										a site responsible for secondary packaging of the finished product; - Les Laboratoires Servier Industrie, 905, route de Saran, 45520 Gidy, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product. Видалення альтернативних виробничих дільниць: - Авіста Фарма Солюшнс, США (відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту); - Іпсен Біосайнс, Інк., США (відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів); - Ассошиейтс оф Кейп Код, США (відповідальний за контроль нерозфасованого		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту); - Аджиномото Алтеа, Інк., США (відповідальний за укупорку та візуальний контроль); - Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина (відповідальний за маркування та вторинне пакування); - Деро Ложістік, Франція (відповідальний за маркування та вторинне пакування). Видалення виробничих функцій: Діюча редакція: Відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція / Les Laboratoires Servier Industrie, France Пропонована редакція:		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнародн а непатент ована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код ATX</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>
										Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція / Les Laboratoires Servier Industrie, France		