

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.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильності, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії	США/ Німеччина/ Франція	B.II.f.1.e, IB - Stability of FP - Change to an approved stability protocol - Changes to the approved stability protocol of the finished product to include the following modifications (consecutive to EMEA/H/C/003789/IB/0014/G and EMEA/H/C/003789/IB/0030 procedures previously approved by CHMP: - To change 25°C from long term to accelerated conditions. - To remove the 30 months intermediate stability time point at 5°C long term conditions. Timepoint at 36 months is taken instead. - To remove time points after 6 months; 9, 12, 18, 24, 30 and 36 months, from the Stability Protocol at 25°C accelerated condition. B.II.d.2.d, IB - Change in test procedure for the finished product - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) - To replace the High Pressure Liquid Chromatography (HPLC) test procedure with Ultrahigh Pressure Liquid Chromatography (UPLC) for Potency (activity) testing of active substance pegaspargase for IPC and release testing. B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate - To replace the High Pressure Liquid Chromatography (HPLC) test	за рецептом	UA/18776/01/01

<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 відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція		procedure with Ultrahigh Pressure Liquid Chromatography (UPLC) for Potency (activity) testing of active substance pegaspargase for IPC and release testing. In addition, the applicant has taken the opportunity to include editorial change in sections affected by the variation to fulfil the commitment from EMA/H/C/003789/IB/0047 procedure to delete the information of the pharmaceutical form Oncaspar solution for injection/infusion in Module 3.		