

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.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США	США	Стислий опис змін: Якість - оновлення креслення заводу Lonza Slough для банку клітин гемтузумабу, виробничих зон, де здійснюється контроль. Переглянуто для відображення незначних змін та модифікацій приміщення, впровадження нового виробничого обладнання та зміни місця проведення тестування. - розділ 3.2.Р.3.1 Виробник(и) було оновлено, щоб узгодити назву та адресу відповідної виробничої дільниці з базою даних сайту поточної реєстрації FDA Drug Establishment. Функції виробника не змінилися. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18298/01/01
2.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування): Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль	Італія/ Німеччина/ Австрія	Дана зміна є локальною і не має підтвердження затвердження змін з ЄМА. В європейському досьє, дане пакування було зареєстроване при реєстрації, тоді як при реєстрації в Україні дане пакування не було деталізовано. Даною зміною пропонується уточнити Маркування та зазначити наявність проміжної	за рецептом	UA/19037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія		упаковки в якій розміщується первинна упаковка. Дана упаковка слугує в якості утримувача первинної упаковки для кращої фіксації і не допущення механічного впливу при транспортуванні. В результаті внесення зміни не буде змінюватися кількість пачок на ринку України, оскільки зміна стосується тільки проміжної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мг; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія; повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	ІБ, Безпека С.І.11.з - ІВ: To align the additional pharmacovigilance activities as category 3 with the updated version of the reference product RMP, as guided by EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev1. The following registries were removed from the RMP: - The Rheumatoid Arthritis Observation of Biologic Therapy (RABBIT, Germany) - The British Association of Dermatologists Biological Interventions Register (BADBIR, UK) - The Inflammatory Bowel Disease Registry (UKIBD, UK)	за рецептом	UA/17973/01/01