

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.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 2,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	B.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/01
2.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	B.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/Словенія/Німеччина	B.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/03
4.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/Словенія/Німеччина	B.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/04
5.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Хорватія/Словенія/Німеччина	B.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval.	за рецептом	UA/19062/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
6.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 20 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	B.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/06
7.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина;	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	B.II.f.1.b.1/IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale: to extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 2 to 3 years. Change(s) will be implemented from: within 6 months upon approval. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина				
8.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл або по 20 мл у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво розчинника: Зігфрід Хамельн Гмбх, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Введення альтернативної пробки з бромбутил каучуку для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/01
9.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво розчинника: Зігфрід Хамельн Гмбх, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Введення альтернативної пробки з бромбутил каучуку для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці							
10.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 50 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; Біологічне тестування: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво розчинника: Зігфрід Хамельн Гмбх, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Введення альтернативної пробки з бромбутил каучуку для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16954/01/03