

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.	НІНЛАРО®	ixazomib	іксазоміб (у вигляді іксазомібу цитрату)	L01X G03	капсули тверді по 2,3 мг; по 3 капсули у блістерній стрічці; по 1 блістерній стрічці в упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футляру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії,	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія/ США	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245): Зміни внесено у текст маркування вторинної та проміжної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/20483/01/01

№ 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
								випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США				
2.	НІНЛАРО®	ixazomib	іксазоміб (у вигляді іксазомібу цитрату)	L01X G03	капсули тверді по 3 мг; по 3 капсули у блістерній стрічці; по 1 блістерній стрічці в упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футляру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія/ США	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245): Зміни внесено у текст маркування вторинної та проміжної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/20483/01/02

№ 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
								маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторізі, Інк., США				
3.	НІНЛАРО®	ixazomib	іксазоміб (у вигляді іксазомібу цитрату)	L01X G03	капсули тверді по 4 мг; по 3 капсули у блистерній стрічці; по 1 блистерній стрічці в упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футляру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія/ США	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245): Зміни внесено у текст маркування вторинної та проміжної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/20483/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США				