

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, 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 випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 180 мг; по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармасьют ікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо специфікації на діючу та допоміжні речовини з відповідними змінами в методах контролю та наданням оновлених валідаційних методик. Зміни у виробничому процесі.	за рецептом	UA/16867/01/01
2.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 360 мг; по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармасьют ікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо специфікації на діючу та допоміжні речовини з відповідними змінами в методах контролю та наданням оновлених валідаційних методик. Зміни у виробничому процесі.	за рецептом	UA/16867/01/02
3.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕ ЙШН	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; пакування порошку: Н.В. КРНА С.А., Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості,	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Додавання Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium, як альтернативної ділянки відповідальної за виробництво готового продукту Німенрикс. Це включає зміну до виробничого процесу (приготування буферу, формування, ліофілізація) та розміру серії, з метою адаптації до можливостей нової виробничої ділянки. Додавання Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium як альтернативної ділянки відповідальної за контроль якості готового продукту Німенрикс. Зміна розміру внутрішнього та зовнішнього діаметру шийки флакону з '6.9-7.2 mm до '6.88-7.2 mm та '12.8- 13.2 mm відповідно. Ці зміни застосовані лише для нових продуктів виробника Pfizer Puurs (Бельгія). Зміна	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/ п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		розміру первинного пакування порошку та розчину для ін'єкцій Німенрікс з метою зміни розміру скляного флакону. Діаметр корпусу та "head depth" (товщина фланця) змінюється з "між 7.5 та 7.7 mm" і 1.75 і 2.25 mm" до "7.5-7.8 mm" і "1.8-2.2 mm" відповідно. Ці зміни застосовані лише для нових продуктів виробника Pfizer Puurs (Бельгія). Вилучення параметру "осьове навантаження" зі специфікації первинного пакування готового продукту. Ці зміни застосовані лише для нових продуктів виробника Pfizer Puurs (Бельгія). Зміни у затвердженому протоколі стабільності готового продукту з метою вилучення тесту цілісності закриття контейнера (CCIT) для готового продукту виробництва Pfizer Puurs (Бельгія). CCIT та випробування на стерильність вважаються еквівалентними, тому дільниця Pfizer Puurs (Бельгія) пропонує не виконувати додаткові дослідження, а лише тест на стерильність. Протокол стабільності GSK залишається тим же.		
4.	СІРТУРО	таблетки по 100 мг; по 188 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Пвт. Лтд., Індія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; контроль якості: Янссен (фармацевтичні компанії Джонсон & Джонсон) Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед (DVA - Фармацевтичні продукти, Центр аналітичних та фармацевтичних розробок), Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.d.I.e - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Change outside the approved specifications limits range	за рецептом	UA/16790/01/01

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський