

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 відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення СЕР на гепарин (R1-СЕР 2002-006-Rev 06). Діюча редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 05. Пропонована редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 06.	за рецептом	UA/16963/01/01
2.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500/375 МО, розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення СЕР на гепарин (R1-СЕР 2002-006-Rev 06). Діюча редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 05. Пропонована редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 06.	за рецептом	UA/16964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000/750 МО, розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення СЕР на гепарин (R1-СЕР 2002-006-Rev 06). Діюча редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 05. Пропонована редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 06.	за рецептом	UA/16964/01/02
4.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «API manufacture - changes to the site(s) of manufacture» та «Shelf life - changes to the shelf life or storage conditions of the drug product». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16773/01/01
5.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «API manufacture - changes to the site(s) of manufacture» та «Shelf life - changes to the shelf life or storage conditions of the drug product». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16773/01/02
6.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «API manufacture - changes to the site(s) of manufacture» та «Shelf life - changes to the shelf life or storage conditions of the drug product». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16773/01/03
7.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «Shelf life - changes to the retest period of the active pharmaceutical ingredient», «Other quality changes - changes that do not create a separate and distinct good»	за рецептом	UA/16773/01/01
8.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА	Сполучені Штати Америки (США)/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «Shelf life - changes to the retest period of the active pharmaceutical ingredient», «Other	за рецептом	UA/16773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хрватска д.о.о., Хорватія	Хорватія	quality changes - changes that do not create a separate and distinct good»		
9.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «Shelf life - changes to the retest period of the active pharmaceutical ingredient», «Other quality changes - changes that do not create a separate and distinct good»	за рецептом	UA/16773/01/03
10.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д КРКА	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, по 1 флакону у коробці	КРКА, д.д. Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Натко Фарма Лтд., Індія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, стерильність), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА - Фарма д.о.о., Хорватія	Індія/ Словенія/ Хорватія	Стислий опис змін Type IB, classified as B.II.f.1.b.1. Extension of the shelf-life from 24-months to 36 months. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17452/01/01
11.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д КРКА	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону у коробці	КРКА, д.д. Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Натко Фарма Лтд., Індія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, стерильність), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА - Фарма д.о.о., Хорватія	Індія/ Словенія/ Хорватія	Стислий опис змін Type IB, classified as B.II.f.1.b.1. Extension of the shelf-life from 24-months to 36 months. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17452/01/02

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський