**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії, по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою  | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування:Г.Л. Фарма ГмбХ, Австріявипуск серії:К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австріявторинне пакування, маркування, випуск серії:К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччинаконтроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччинапервинне пакування, вторинне пакування, маркування:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччинавторинне пакування, маркування:ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина | Австрія/Німеччина/Італія/Угорщина | Зміни з безпеки 1Анп – Зміна адреси місцезнаходження УОВФ та відповідно адреса здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файлу системи фармаконагляду. Було: Віа Палермо, 26/А, Парма, Італія/Via Palermo 26/A, Parma, Italy; Стало: вул. Ларго Беллолі 11/А, Парма, Італія/Largo Belloli 11/A, Parma, Italy. | *за рецептом* | UA/16205/01/01 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою  | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування:Г.Л. Фарма ГмбХ, Австріявипуск серії:К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австріявторинне пакування, маркування, випуск серії:К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччинаконтроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччинапервинне пакування, вторинне пакування, маркування:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччинавторинне пакування, маркування:ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина | Австрія/Німеччина/Італія/Угорщина | Зміни з безпеки 1Анп – Зміна адреси місцезнаходження УОВФ та відповідно адреса здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файлу системи фармаконагляду. Було: Віа Палермо, 26/А, Парма, Італія/Via Palermo 26/A, Parma, Italy; Стало: вул. Ларго Беллолі 11/А, Парма, Італія/Largo Belloli 11/A, Parma, Italy. | *за рецептом* | UA/16205/01/02 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою  | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування:Г.Л. Фарма ГмбХ, Австріявипуск серії:К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австріявторинне пакування, маркування, випуск серії:К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччинаконтроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччинапервинне пакування, вторинне пакування, маркування:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччинавторинне пакування, маркування:ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина | Австрія/Німеччина/Італія/Угорщина | Зміни з безпеки 1Анп – Зміна адреси місцезнаходження УОВФ та відповідно адреса здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файлу системи фармаконагляду. Було: Віа Палермо, 26/А, Парма, Італія/Via Palermo 26/A, Parma, Italy; Стало: вул. Ларго Беллолі 11/А, Парма, Італія/Largo Belloli 11/A, Parma, Italy. | *за рецептом* | UA/16205/01/03 |
|  | **СІБРАВА** | розчин для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці 284 мг, по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | випуск серій:Сандоз ГмбХ, Австрія;випуск серій:Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина;Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування):Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італiя;вторинне пакування:Корден Фарма С.п.А., Італія;вторинне пакування:Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина;вторинне пакування:Делфарм Хюнінг САС, Францiя;вторинне пакування:ПІКІНГ ФАРМА С.А., Іспанiя;вторинне пакування:ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італiя;контроль якості (фізико-хімічний):Челаб С.р.л., Італiя | Австрія/Німеччина/Італія/Франція/Іспанія | B.II.b.1.a – To add PharmLog Pharma Logistik GmbH (Siemensstrasse 1, Bоеnen 59199, Germany) as a site responsible for secondary packaging of the finished product.B.II.b.1.a – To add Delpharm Huningue SAS (26 rue de la Chapelle, Huningue 68330, France) as a siteresponsible for secondary packaging of the finished product.B.II.b.1.a – To add Picking Farma, S.A (C/ Ripolles 7-9, Poligono Industrial Can Bernades, Subira,Santa Perpetua de Mogoda, Barcelona 08130, Spain) as a site responsible for secondary packaging ofthe finished product.B.II.b.1.a – To add UPS Healthcare Italia S.R.L (Via Formellese KM. 4,300, Formello 00060, Italy) as a site responsible for secondary packaging of the finished product. | *за рецептом* | UA/19037/01/01 |