**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЕСПОНЗА** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США | США | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.  | *за рецептом* | UA/19782/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія | B.I.a.1.f) IAduring submission of variation - CEP update from APIM Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd (from R1-CEP 2009-227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05) & introduction of LADX and MB-X, supporting documents -3.2.S.4.2-Analytical Procedures, 3.2.S.4.3-Validation of Analytical Procedures, 3.2.S.4.4-Batch Analyses were already provided and approved for LADX and MBX. Additionally, 3.2.s.2.1 Manufacturers-dpm was also already provided and approved (including testing sites for LADX and MBX, please see Swissmedic G-ID 102669541, approved 03.02.2022).Applicant would like to take this opportunity to update 32s21 manufactures inline with registered setup, by removing testing sites Novartis International Pharmaceutical Ltd., Branch Ireland IE- Ringaskiddy, County Cork IRELAND and Lek d.d. Quality Unit, ChemOps Menges, Kolodvorska 27 SI-1234 Menges, Slovenija /Slovenia, as these were not registered as per module 1There is no change in these approved sections due to respective variations- IA - B.I.a.1.f concerning the ntroduction of additional impurity testing sites.Present 3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium]Active substance manufacturerZhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang ProvinceCEP 2009-227Quality Control of active substanceZhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang Province(all steps)Novartis Saglik, Gida ve Tarim UrunleriSanayi ve Ticaret A.S.Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBULTURKEY(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing)Proposed3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium]Active substance manufacturerZhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang ProvinceCEP 2009-227Quality Control of active substanceZhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang Province(all steps)Novartis Saglik, Gida ve Tarim UrunleriSanayi ve Ticaret A.S.Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBULTURKEY(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing – MBX impurity testing)Lek Pharmaceuticals d.d.Verovskova ulica 571526 LjubljanaSlovenia(LADX impurity testing)B.I.a.1.f) IAduring submission of variation - CEP update from APIM Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd (from R1-CEP 2009-227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05) & introduction of LADX and MB-X, supporting documents -3.2.S.4.2-Analytical Procedures, 3.2.S.4.3-Validation of Analytical Procedures, 3.2.S.4.4-Batch Analyses were already provided and approved for LADX and MBX. Additionally, 3.2.s.2.1 Manufacturers-dpm was also already provided and approved (including testing sites for LADX and MBX, please see Swissmedic G-ID 102669541, approved 03.02.2022).There is no change in these approved sections due to respective variations- IA - B.I.a.1.f concerning theintroduction of additional impurity testing sites.Present3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium]Active substance manufacturerFormVariations and extensions HAM HMV4VM-ID: ZL300\_00\_003e / V13.0 / stb / vy / 01.07.2022 14 / 14Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang ProvinceCEP 2009-227Quality Control of active substanceZhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang Province(all steps)Novartis Saglik, Gida ve Tarim UrunleriSanayi ve Ticaret A.S.Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBULTURKEY(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing)ProposedActive substance manufacturer3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium]Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang ProvinceCEP 2009-227Quality Control of active substanceZhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang Province(all steps)Novartis Saglik, Gida ve Tarim UrunleriSanayi ve Ticaret A.S.Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBULTURKEY(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing – MBX impurity testing)Lek Pharmaceuticals d.d.Verovskova ulica 571526 LjubljanaSlovenia(LADX impurity testing) | *за рецептом* | UA/18672/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія | B.I.a.1.f) IAduring submission of variation - CEP update from APIM Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd (from R1-CEP 2009-227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05) & introduction of LADX and MB-X, supporting documents -3.2.S.4.2-Analytical Procedures, 3.2.S.4.3-Validation of Analytical Procedures, 3.2.S.4.4-Batch Analyses were already provided and approved for LADX and MBX. Additionally, 3.2.s.2.1 Manufacturers-dpm was also already provided and approved (including testing sites for LADX and MBX, please see Swissmedic G-ID 102669541, approved 03.02.2022).Applicant would like to take this opportunity to update 32s21 manufactures inline with registered setup, by removing testing sites Novartis International Pharmaceutical Ltd., Branch Ireland IE- Ringaskiddy, County Cork IRELAND and Lek d.d. Quality Unit, ChemOps Menges, Kolodvorska 27 SI-1234 Menges, Slovenija /Slovenia, as these were not registered as per module 1There is no change in these approved sections due to respective variations- IA - B.I.a.1.f concerning the ntroduction of additional impurity testing sites.Present 3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium]Active substance manufacturerZhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang ProvinceCEP 2009-227Quality Control of active substanceZhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang Province(all steps)Novartis Saglik, Gida ve Tarim UrunleriSanayi ve Ticaret A.S.Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBULTURKEY(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing)Proposed3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium]Active substance manufacturerZhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang ProvinceCEP 2009-227Quality Control of active substanceZhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang Province(all steps)Novartis Saglik, Gida ve Tarim UrunleriSanayi ve Ticaret A.S.Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBULTURKEY(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing – MBX impurity testing)Lek Pharmaceuticals d.d.Verovskova ulica 571526 LjubljanaSlovenia(LADX impurity testing)B.I.a.1.f) IAduring submission of variation - CEP update from APIM Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd (from R1-CEP 2009-227-Rev04 to R1-CEP 2009-227-Rev05) & introduction of LADX and MB-X, supporting documents -3.2.S.4.2-Analytical Procedures, 3.2.S.4.3-Validation of Analytical Procedures, 3.2.S.4.4-Batch Analyses were already provided and approved for LADX and MBX. Additionally, 3.2.s.2.1 Manufacturers-dpm was also already provided and approved (including testing sites for LADX and MBX, please see Swissmedic G-ID 102669541, approved 03.02.2022).There is no change in these approved sections due to respective variations- IA - B.I.a.1.f concerning theintroduction of additional impurity testing sites.Present3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium]Active substance manufacturerFormVariations and extensions HAM HMV4VM-ID: ZL300\_00\_003e / V13.0 / stb / vy / 01.07.2022 14 / 14Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang ProvinceCEP 2009-227Quality Control of active substanceZhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang Province(all steps)Novartis Saglik, Gida ve Tarim UrunleriSanayi ve Ticaret A.S.Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBULTURKEY(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing)ProposedActive substance manufacturer3.2.S.2.1 Manufacaturer(s) – dpm [losartan potassium]Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang ProvinceCEP 2009-227Quality Control of active substanceZhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.Jiangkou Development ZoneHuangyan DistrictChina- 318020 Taizhou, Zhejiang Province(all steps)Novartis Saglik, Gida ve Tarim UrunleriSanayi ve Ticaret A.S.Yenisehir Mah. Ihlara Vadisi Sok. No:2TR-34912 Kurtkoy / Pendik - ISTANBULTURKEY(microbiol. excluding sterility test – NDMA/NDEA testing – MBX impurity testing)Lek Pharmaceuticals d.d.Verovskova ulica 571526 LjubljanaSlovenia(LADX impurity testing) | *за рецептом* | UA/18672/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво нерозфасованого продукту:Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччинавиробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування:Салютас Фарма ГмбХ, Німеччинапервинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія**виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування:Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина** тестування:С.К. Сандоз С.Р.Л., Румуніямікробіологічне тестування:Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Туреччина/ Німеччинам/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 908 від 28.05.2024 в процесі внесення змін** (B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes placeNovartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkeymicrobiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredientB.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes placeNovartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkeymicrobiological testing site for testing the finished productA.5.b - Type IA - Update of the postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the finished product.The address of the bulk manufacturing site is changed fromSandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S.Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41480 Gebze-Kocaeli, TurkeytoSandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S.Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41400 Gebze-Kocaeli, TurkeyThis is no change in the location of the site, only postal code is changed).Редакція в наказі - виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина. Пропонована редакція - виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | *за рецептом* | UA/18672/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво нерозфасованого продукту:Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччинавиробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування:Салютас Фарма ГмбХ, Німеччинапервинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія**виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування:Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина** тестування:С.К. Сандоз С.Р.Л., Румуніямікробіологічне тестування:Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Туреччина/ Німеччинам/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 908 від 28.05.2024 в процесі внесення змін** (B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes placeNovartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkeymicrobiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredientB.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes placeNovartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkeymicrobiological testing site for testing the finished productA.5.b - Type IA - Update of the postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the finished product.The address of the bulk manufacturing site is changed fromSandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S.Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41480 Gebze-Kocaeli, TurkeytoSandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S.Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41400 Gebze-Kocaeli, TurkeyThis is no change in the location of the site, only postal code is changed).Редакція в наказі - виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина. Пропонована редакція - виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | *за рецептом* | UA/18672/01/02 |
|  | **ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ** | концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал,США; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів: Іпсен Біосайнс, Інк., США; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування: Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США; відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв`є Індастрі, Францiя; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція | США/ Німеччина/ Франція | Зміни в системі фармаконагляду заявника, а саме: Зміна Уповноваженої особи (включаючи контактні дані), відповідальної за фармаконагляд у Європейській Економічній зоні (ЄЕЗ) (EEA-QPPV); Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду; Зміна адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (номер МФСФ не змінився). Діюча редакція - ЕЕА ОРРУ (Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду у Європейській Економічній зоніLuc Feldmann Люк ФельдманнContact details (Контактні дані)50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, ФранціяMobile (Мобільний телефон): +33 6 74 98 70 81 E-mail: luc.feldmann@servier.comPharmacovigilance system master file location (Місцезнаходження МФСФ)50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, ФранціяThe main activity on pharmacovigilance takes place at the following address (Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду):50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція Пропонована редакція -  | *за рецептом* | UA/18775/01/01 |
|  | **ОНКАСПАР®** | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | Лє Лаборатуар Серв'є | Францiя | випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл’юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування:Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини:Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н’ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування:Дере Ложістік, Францiя | США/ Німеччина/ Францiя | Зміни в системі фармаконагляду заявника, а саме: Зміна Уповноваженої особи (включаючи контактні дані), відповідальної за фармаконагляд у Європейській Економічній зоні (ЄЕЗ) (EEA-QPPV); Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду; Зміна адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (номер МФСФ не змінився). Діюча редакція - ЕЕА ОРРУ (Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду у Європейській Економічній зоніLuc Feldmann Люк ФельдманнContact details (Контактні дані)50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, ФранціяMobile (Мобільний телефон): +33 6 74 98 70 81 E-mail: luc.feldmann@servier.comPharmacovigilance system master file location (Місцезнаходження МФСФ)50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, ФранціяThe main activity on pharmacovigilance takes place at the following address (Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду):50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, ФранціяПропонована редакція - ЕЕА ОРРУ (Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду у Європейській Економічній зоніFairouz Smail-Aoudia Файруз Смаїл-Аудіа Contact details (Контактні дані)22 route 128 / rue Francis Perrin 91190 Gif-Sur- Yvette, France22, Рут 128 / рю Франсіс Перрен, 91190, Жиф- сюр-Іветт, ФранціяMobile (Мобільний телефон): +33 (0) 6 67 51 27 96E-mail: gppv@servier.comE-mail: fairouz.smailaoudia@servier.comPharmacovigilance system master file location (Місцезнаходження МФСФ)22 route 128 / rue Francis Perrin 91190 Gif-Sur- Yvette, France22, Рут 128 / рю Франсіс Перрен, 91190, Жиф- сюр-Іветт, ФранціяThe main activity on pharmacovigilance takes place at the following address (Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду):22 route 128 / rue Francis Perrin 91190 Gif-Sur- Yvette, France22, Рут 128 / рю Франсіс Перрен, 91190, Жиф- сюр-Іветт, Франція | *за рецептом* | UA/18776/01/01 |
|  | **ТРЕКОНДІ**  | порошок для розчину для інфузій, по 1 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/19579/01/01 |
|  | **ТРЕКОНДІ**  | порошок для розчину для інфузій, по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/19579/01/02 |