**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **СІБРАВА** | розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; 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; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія | Австрія/ Німеччина/ Італiя/ Францiя/ Словенія/Швейцарі | Type IА, B.I.b.1.b - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits - To update ‘Appearance’ specification of the active substance inclisiran sodium i.e. to change ‘white to pale yellow powder’ to ‘white to pale yellow lyophilized solid’. Type IB, B.I.b.1.z - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation – Tightening of specification limits for the active substance in accordance with quality recommendation 3 (Letter of Recommendation, 14-Oct-2020). Type IB, B.I.b.1.z - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation – Tightening of specification limits for the single strand intermediates in accordance with quality recommendation 2 (Letter of Recommendation, 14-Oct-2020). Type IB, B.I.b.1.z - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation – Tightening of specification limits for the phosphoramidite starting materials in accordance with quality recommendation 1 (Letter of Recommendation, 14-Oct-2020). Furthermore, the MAH has taken the opportunity to introduce editorial changes in sections 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.1 and 3.2.S.4.5. | *за рецептом* | UA/19037/01/01 |
|  | **СОЛІКВА** | розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | B.I.b.2.e, type – IB Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate- Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate To replace the HPLC test procedure with an alternative HPLC (3 DR) test procedure for the identification and assay of insulin glargine and the determination of related proteins in insulin glargine active substance at release and during stability monitoring. In addition, the Applicant has taken an opportunity to implement editorial changes. Термін введення змін - квітень 2025 року | *за рецептом* | UA/16775/01/01 |
|  | **СОЛІКВА** | розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | B.I.b.2.e, type – IB Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate- Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate To replace the HPLC test procedure with an alternative HPLC (3 DR) test procedure for the identification and assay of insulin glargine and the determination of related proteins in insulin glargine active substance at release and during stability monitoring. In addition, the Applicant has taken an opportunity to implement editorial changes. Термін введення змін - квітень 2025 року | *за рецептом* | UA/16774/01/01 |