**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **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 (частковий), 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/ Італія/ Іспанiя/ Словенія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 1) B.II.d.1.e II - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Change outside the approved specifications limits range - То change the specifications of the finished product: - to change Glide force specification limits from≤ 15 N to ≤ 35 N - to change Break loose Fогсе specification limits from ≤ 15 N to ≤ 17 N - to include the Flow initiation force (FIF) test with the specification limit ≤ 35 N. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 2) B.II.d.2.d IB - Change in test procedure for the finished product - Other changes to а test procedure (including replacement ог addition) - Minor changes to the Break loose and Glide force (BLGF) test procedure for the finished product to increase in speed of test from 42 mm/min to 100 mm/min. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 3) B.II.b.2.a IA - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement/addition of а site where batch control/testing takes place - То remove Corden Pharma S.р.А, Reparto UP3, via G. Galilei 17, Caponago 20867, Italy as а site responsible for quality control test for Вгеаk loose and Glide force (BLGF) of the finished product. Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestraβe 10, 6336 Langkampfen, Austria and Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland will continue to perform Break loose and Glide force test procedures in addition to the new Flow initiation force test procedure. In addition, the Applicant is submitting method validation reports for Bacterial endotoxin and Sterility tests in Section 3.2.Р.5.3 for Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (formerly known as Lek Pharmaceuticals d.d.), Slovenia. The site was approved as а quality control site for the tests with EMEA/H/C/005333/IB/0005/G. Зміна функції виробника Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італiя. Назва та адреса лишаються незмінними. Діюча редакція Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італiя Corden Pharma S.р.А, Reparto UP3, Italy Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка  Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування) Пропонована редакція Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італiя Corden Pharma S.р.А, Reparto UP3, Italy Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (частковий), первинне пакування) Зміни внесено у розділ 3.2.P.3.1 Manufacturers та методи контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/19037/01/01 |