**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ХАЙРІМОЗ 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мг; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | контроль (хімічний/фізичний):Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцаріяконтроль серії (біологічний):Новартіс Фарма АГ, Швейцаріяконтроль серії (біологічний):Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словеніяповний цикл виробництва:Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австріяконтроль серії (хімічний/фізичний):Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники):Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія контроль серії (біологічний):СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцаріяd | Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина | A.5.b type IА - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release)To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substanceadalimumab and quality control testing of the finished product, from Synlab Analytics and ServicesSwitzerland AG, Sternenfeldstraβe 14, 4127 Birsfelden, Switzerland, to SGS Analytics Switzerland AG. The address remains unchanged. | *за* *рецептом* | UA/17973/01/01 |
|  | **КАБЕРЛАТ®** | таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція лікарського засобу:Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед, Індіявиробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:Апотекс Інк., Канадаконтроль якості, випуск серії лікарського засобу:Апотекс Інк., Канадаімпорт, маркування, зберігання та дистрибуція лікарського засобу:Апотекс Інк., Канадапакування лікарського засобу:ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада | Індія/ Канада | Якість, ІА - 11. Change in the re-test period (or shelf-life) for the drug substanceЯкість, ІА - 36. Change in the specification for a primary or functional secondary container closure component where there is no other change in the container closure system | *за* *рецептом* | UA/19113/01/01 |