**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВАРГАТЕФ®** | капсули м`які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавиробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу):Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччинапервинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинаальтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування:ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, НімеччинаШтегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччинаальтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти):А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, НімеччинаНувісан ГмбХ, Німеччинаальтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, НімеччинаЛабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | Зміни І та ІІ типу,A.5.b, IA - 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): The applicant took the opportunity to snclude editorial changes in module 3.2.P.3.1. (alignment of the site name A&M STABTEST Labor fur Analytik und Sgtabilitatsprufung GmbH (Galileo-Galilei-Strabe 28, 55129 Mainz, Germany) to "A&M STABTEST Labor fur Analytik und Sgtabilitatsprufung" according to the latest GMP certificate and clarification on quality control testing (release and stability testing). | *за рецептом* | UA/16651/01/01 |
|  | **ВАРГАТЕФ®** | капсули м`які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавиробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу):Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччинапервинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинаальтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування:ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, НімеччинаШтегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччинаальтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти):А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, НімеччинаНувісан ГмбХ, Німеччинаальтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, НімеччинаЛабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | Зміни І та ІІ типу,A.5.b, IA - 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): The applicant took the opportunity to snclude editorial changes in module 3.2.P.3.1. (alignment of the site name A&M STABTEST Labor fur Analytik und Sgtabilitatsprufung GmbH (Galileo-Galilei-Strabe 28, 55129 Mainz, Germany) to "A&M STABTEST Labor fur Analytik und Sgtabilitatsprufung" according to the latest GMP certificate and clarification on quality control testing (release and stability testing). | *за рецептом* | UA/16651/01/02 |