

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, ШВЕЙЦАРІЇ, 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.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - Якість (ІБ): Заміна методу випробування для визначення білкового складу в діючій речовині та допоміжній речовині АТІІІ, а саме: електрофорез в агарозному гелі замість електрофорезу на ацетатцелюлозі. - Якість (ІБ): Заміна методу випробування для визначення білкового складу готового лікарського засобу, а саме: електрофорез в агарозному гелі замість електрофорезу на ацетатцелюлозі.	за рецептом	UA/16963/01/01
2.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500/375 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - Якість (ІБ): Заміна методу випробування для визначення білкового складу в діючій речовині та допоміжній речовині АТІІІ, а саме: електрофорез в агарозному гелі замість електрофорезу на ацетатцелюлозі. - Якість (ІБ): Заміна методу випробування для визначення білкового складу готового лікарського засобу, а саме: електрофорез в агарозному гелі замість електрофорезу на ацетатцелюлозі.	за рецептом	UA/16964/01/01
3.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій,	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія;	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - Якість (ІБ): Заміна методу випробування для	за рецептом	UA/16964/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		по 1000/750 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці			Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		визначення білкового складу в діючій речовині та допоміжній речовині АТІІІ, а саме: електрофорез в агарозному гелі замість електрофорезу на ацетатцелюлозі. - Якість (ІБ): Заміна методу випробування для визначення білкового складу готового лікарського засобу, а саме: електрофорез в агарозному гелі замість електрофорезу на ацетатцелюлозі.		