

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.	АДАЖИО® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	Виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, стабільність лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; Первинне та вторинне пакування лікарського засобу, дистрибуція: Апотекс Інк., Канада; Контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; Контроль якості: Апотекс Інк., Канада; Контроль якості: Апотекс Інк., Канада	Канада	технічна помилка в МКЯ у специфікації за показником "Середня маса"	за рецептом	UA/18306/01/02
2.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США	США	зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд (включаючи контактні дані), з Француза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan на Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Змін у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду не відбулось.	за рецептом	UA/18298/01/01