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.	**ЄЛЛОКС**	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсервіс ГмбХ, Німеччина ідентифікація натрію сульфіту та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	B.II.d.1.a - Type IA - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - To tighten the finished product shelf-life specification limits for “any single unknown impurity”, “impurity AHR-10240”, “impurity AHR-11665” and “impurity WAY-127039” from “NMT 1.0% to NMT 0.5%”. In addition, the marketing authorisation holder has taken the opportunity to implement minor editorial changes in module 3.2.P.5.1.	*за рецептом*	UA/18429/01/01
2.	**ЄЛЛОКС**	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсервіс ГмбХ, Німеччина ідентифікація натрію сульфіту та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	A.7 – (Type IA) - To deltte Ricerca Biosciences, LLC Annalytical & Medicinal Chemistry 7528 Auburn Road Concord, Ohio 44077-1000 U.S.A. as a site responsible for stability testing of the active substance bromfenac. B.I.b.l.d - (Type IB) - To delete the non-significant parameter Heavy metals from the specifications of the active substance bromfenac. B.I.b.l.c - (Type IB) - To add Elemental Impurities to the specifications of the active substance bromfenac. B.I.b.1.b -(Type IA) - To tighten the specification limits for the impurity test as follows: - AHR-10240: from 'NMT 0.1%' to 'NMT O. 10%'; - AHR-11665: from 'NMT 0.1%' to 'NMT 0.10%' B.I.a.2.e - (Type IB) - Minor changes to the restricted part of the Senju Pharmaceuticals ASMF EMEA/ASMF/OI 165 to update section 3.2.S.2.3.	*за рецептом*	UA/18429/01/01