

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.	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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	зміни В.ІІ.е.1.а,3 ІІ Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутилкаучук) виробництва Datwyler для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) виробника Siegfried Hameln GmbH, Germany. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. зміни В.ІІ.е.6.б, ІВ Заміна обтискного ковпачка виробництва Datwyler для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) виробника Siegfried Hameln GmbH, Germany. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	зміни В.ІІ.е.1.а,3 ІІ Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутилкаучук) виробництва Datwyler для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) виробника Siegfried Hameln GmbH, Germany. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. зміни В.ІІ.е.6.б, ІВ Заміна обтискного ковпачка виробництва Datwyler для флакону з розчинником (вода для	за рецептом	UA/16964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ін'єкцій) виробника Siegfried Hameln GmbH, Germany. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
3.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 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	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	зміни В.ІІ.е.1.а,3 ІІ Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутилкаучук) виробництва Datwyler для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) виробника Siegfried Hameln GmbH, Germany. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. зміни В.ІІ.е.6.б, ІВ Заміна обтискного ковпачка виробництва Datwyler для флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) виробника Siegfried Hameln GmbH, Germany. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16964/01/02
4.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія	Бельгія	С.І.4. ІІ - Внесено оновлену інформацію до розділу 5.1 "Фармакодинаміка" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA (про тривалу стійкість антитіл у дітей раннього віку на основі повного набору даних (rSBA та hSBA) з дослідження MenACWY-TT-104). Відповідне оновлення інформації внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. С.І.4. ІІ - Внесено оновлену інформацію до розділів 5.1 " Фармакодинаміка " та 4.2	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Спосіб застосування та дози" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA (дані з Нідерландів, що описують вплив однієї дози Nimenrix на профілактику менінгококової інфекції). Крім того, для узгодження вносяться додаткові незначні редакційні правки. Відповідне оновлення інформації внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Безпека, ІАнп - Внесено оновлену інформацію до розділу 4.8 "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно PRAC PSUR assessment report (додавання побічної реакції «Кропив'янка» з частотою «нечасто» та «фебрильні судоми» з частотою «рідко»).</p> <p>Відповідне оновлення інформації внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p>		