

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.	НИКОРЕТТЕ® СВІЖА М`ЯТА	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ-флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ-флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення): Діюча редакція: Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden Пропонована редакція: Box 941, Helsingborg, 25109, Sweden Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості, діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій: Діюча редакція: Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden Пропонована редакція: Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25442, Sweden	без <i>рецепта</i>	UA/16866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
2.	НИКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення): Діюча редакція: Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden Пропонована редакція: Box 941, Helsingborg, 25109, Sweden Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості, діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій: Діюча редакція: Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden Пропонована редакція: Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25442, Sweden Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/18446/01/01
3.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг, по	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво, контроль якості: Оріон Корпорейшн,	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.II.b.2.c.1, IAIN - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP -	за рецептом	UA/17944/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці			Фінляндія альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія		Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing: To add Orion Corporation, Orion Pfarma, Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. In addition, the marketing authorisation holder took the opportunity to: - align the PI with the latest QRD template (v10.1) - update the sucrose statement to be in-line with guidance "Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use" where applicable - correct the latest renewal date in section 9 of the SmPC for Corbilta -include minor editorial changes and typographical corrections in the Product Information Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete Orion Corporation Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland, as an alternative site responsible for primary packaging,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							secondary packaging and batch release of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
4.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво, контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.II.b.2.c.1, IAin - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing: To add Orion Corporation, Orion Pfarma, Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. In addition, the marketing authorisation holder took the opportunity to: - align the PI with the latest QRD template (v10.1) - update the sucrose statement to be in-line with guidance "Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use" where applicable - correct the latest renewal date in section 9 of the SmPC for Corbilta -include minor editorial changes and typographical corrections in the Product Information Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/17944/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete Orion Corporation Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland, as an alternative site responsible for primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
5.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво, контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.II.b.2.c.1, IAin - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing: To add Orion Corporation, Orion Pfarma, Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. In addition, the marketing authorisation holder took the opportunity to: - align the PI with the latest QRD template (v10.1) - update the sucrose statement to be in-line with guidance "Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use"	за рецептом	UA/17944/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>where applicable</p> <ul style="list-style-type: none"> - correct the latest renewal date in section 9 of the SmPC for Corbilta -include minor editorial changes and typographical corrections in the Product Information <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete Orion Corporation Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland, as an alternative site responsible for primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
6.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	<p>виробник, що здійснює виробництво, контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія</p> <p>альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка</p> <p>виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія</p>	Фінляндія/ Чеська Республіка	<p>B.II.b.2.c.1, IAin - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing: To add Orion Corporation, Orion Pfarma, Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland as a site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. In addition, the marketing</p>	за рецептом	UA/17944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>authorisation holder took the opportunity to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - align the PI with the latest QRD template (v10.1) - update the sucrose statement to be in-line with guidance "Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use" where applicable - correct the latest renewal date in section 9 of the SmPC for Corbilta -include minor editorial changes and typographical corrections in the Product Information <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites:</p> <p>To delete Orion Corporation Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland, as an alternative site responsible for primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		