

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.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	Технічна помилка, яку було допущено при реєстрації лікарського засобу у розділі «Виробник(и) лікарського засобу» у реєстраційному посвідченні, методах контролю якості та інструкції для медичного застосування, а саме некоректне перенесення інформації щодо назви виробників, що не відповідає затвердженому розділу досьє 3.2.Р.3.1 Виробник(и). Вищезазначене виправлення не рекомендується до затвердження, оскільки інформація у листі від 04.07.2023 № 15410 у п. «Виробник(и), країна» МКЯ щодо функцій виробника «Фармація і Апджон Компані ЛЛС» не відповідає чинному реєстраційному посвідченню, а саме: згідно реєстраційного посвідчення вищевказаний виробник виконує функції зберігання АФІ,	за рецептом	UA/18148/01/01

<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 випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							<p>виробництва, первинного пакування, тестування при випуску, випуску серії, вторинного пакування, маркування, в той час як у листі від 04.07.2023 № 15410 - виробництва, первинного пакування, тестування при випуску, випуску серії, вторинного пакування, маркування.</p> <p>Також оновлена інструкція для медичного застосування не відповідає затвердженій інструкції для медичного застосування в частині назви лікарського засобу, а саме назва лікарського засобу викладена лише англійською мовою, в той час як у затвердженому документі – українською та англійською мовами.</p> <p>Звертаємо увагу, що в листі від 04.07.2023 № 15410 відсутня інформація щодо виправлення технічної помилки у тексті маркування упаковок лікарського засобу, проте надані оновлені примірники для виправлення.</p>		