

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.	ДЕЛСТРИГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	<p>проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія</p> <p>проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія</p> <p>мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія</p> <p>тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія</p> <p>Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США</p> <p>виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащування гранул доравірину та ламівудину/тенофовіру</p>	Португалія/ Італія /Ірландія/ Велика Британія/США/ Нідерланди	TYPE IA, B.II.b.2.a. QUALITY CHANGES-FINISH PRODUCT-Manufacture - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the finished product - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place - To add Merck Sharp & Dohme LLC, 4633 Road, Wilson, North Carolina as a stability testing site for Delstrigo (Doravirine 100 mg (+) Lamivudine 300 mg (+) Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg) film-coated tablet	за рецептом	UA/19937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>дизопроксилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія</p> <p>первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди</p>				
2.	ПІФЕЛТРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	<p>проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія</p> <p>проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія</p> <p>мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія</p> <p>тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія</p> <p>Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США</p> <p>виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащування</p>	Португалія/ Італія /Ірландія/ Велика Британія/США / Нідерланди	Type IA B.II.b.2.a. QUALITY CHANGES - FINISH PRODUCT - Manufacture - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the finished product - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place - To add Merck Sharp & Dohme LLC, 4633 Road, Wilson, North Carolina as a site responsible for stability testing of the finished product.	за рецептом	UA/19910/01/01

<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 відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					гранул, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				