

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.	АЛЬТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	<p>Виробництво, тестування вихідної сировини, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада</p> <p>Альтернативна дільниця, на якій проводяться тестування вихідної сировини, випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки</p> <p>Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки</p> <p>Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки</p> <p>Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк.,</p>	Канада/ Сполучені Штати Америки	<p>Внесено уточнення щодо функцій наступних виробників ГЛЗ: - Бауш Хелс Компаніс Інк. та Бауш Хелс Америкас Інк. є також дільницями, на яких проводиться тестування вихідної сировини. -SGS Canada (адреса дільниці 6490 Віпон Драйв Місисога, Онтаріо, Канада L5T 1W8, Канада) є також альтернативною дільницею для тестування некомпендіальних допоміжних речовин. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.3.1 Manufacturer(s). Додавання двох альтернативних аналітичних методів для ідентифікації допоміжної речовини - розчинний колаген. Відповідно оновлено розділи 3.2.P.4.1 Specifications, 3.2.P.4.2 Analytical Procedures, 3.2.P.4.3 Validation of Analytical Procedures.</p>	за рецептом	UA/18447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада Неофарм Лабс Інк., Канада				
2.	МИТИКАЙД	капсули м'які, по 25 мг, по 4 капсули у блистері, по 7 блистерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	C.I.4.,II – Change (s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - Update of section 4.8 of the SmPC in order to add «Acute febrile neutrophilic dermatosis» to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency not known based on pre-clinical data, clinical trial datasets, scientific literature and safety databases. The Package Leaflet is update accordingly. The MAH took occasion to also include some editorial/formatting changes in the Product information. The MAH has also taken the occasion to align the annex A to the correct expression of pack size as included in the registered system (Siamed). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо побічної реакції Гострий фебрильний нейтрофільний дерматоз з частотою «невідомо». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18988/01/01