

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.	БЕСПОНЗА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	США	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла не відбулося.	за рецептом	UA/19782/01/01
2.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла не відбулося.	за рецептом	UA/18795/01/01
3.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла не відбулося.	за рецептом	UA/18795/01/02
4.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії:	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд на регіональному	за рецептом	UA/18795/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці			Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ		рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла не відбулося.		