

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, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	США/ Бельгія/ Ірландія	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному 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 розміщені мастер-файла системи фармаконагляду не відбулось.	за <i>рецептом</i>	UA/18148/01/01
2.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, 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	США	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному 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 розміщені мастер-файла системи фармаконагляду не відбулось.	за <i>рецептом</i>	UA/18298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сервісес, Інк., США				
3.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконадгляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщені мастер-файла системи фармаконадгляду не відбулось.	за рецептом	UA/19698/01/01
4.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконадгляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщені мастер-файла системи фармаконадгляду не відбулось.	за рецептом	UA/19698/01/02
5.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконадгляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщені мастер-файла системи фармаконадгляду не відбулось.	за рецептом	UA/19698/01/03