

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.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна В.ІІ.е.7.(b), ІВ Додавання альтернативного постачальника (Schott) контейнерів шприца для виробництва розчинника (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium. Відповідно, додається перевірка цілісності закриття контейнера та положення пробки поршня з метою розміщення нового контейнера на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium. Зміна В.ІІ.б.4.(a), ІВ Збільшення розміру серії розчинника (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій) у попередньо наповнених шприцах на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium. Зміна В.ІІ.б.3.(a), ІВ Незначна зміна виробничого процесу з метою додавання фільтра для зменшення біологічного навантаження на лінію наповнення попередньо наповненого шприца розчинником (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій) на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium. Зміна В.ІІ.б.1.(f), ІВ Додавання Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво розчинника у попередньо	За рецептом	UA/16901/01/01

<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>
							наповненому шприці (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій). Це включає зміни до виробничого процесу (формування та наповнення). Зміна В.ІІ.В.2.(а), ІА Додавання Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium як альтернативної ділянки, відповідальної за контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці (натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій).		