

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.	ДУОБРІІ™	лосьйон, 0,01%/0,045%; по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки Дільниця, на якій проводяться випробування розміру	Канада/ Сполучені Штати Америци	зміни з безпеки, ІБ - внесення змін до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Вагітність та годування груддю» інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	за <i>рецептом</i>	UA/18956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада Неофарм Лабс Інк., Канада</p>				
2.	НІМЕНРИКС®	<p>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</p>	<p>ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН</p>	США	<p>формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер</p>	Бельгія	<p>Зміна В.І.а.2.а),ІВ Незначні зміни у процесі виробництва правцевого анатоксину, що дозволяють об'єднати до 2 низькопродуктивних ферментаційних партій в одну очищену партію на дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, Sanford, США. Зміна В.І.а.2.а),ІВ Незначні зміни у процесі виробництва правцевого анатоксину з метою збільшення часу зберігання правцевого</p>	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалс СА, Бельгія		анатоксину в процесі виробництва на дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, Sanford, США. Зміна В.І.а.2.з),ІВ Зниження рівня критичності для дріжджового екстракту, декстрази та пептону триптоні N1, що використовуються у процесах приготування середовищ для тіогліколятних середовищ без резазурину та/або нативних правцевих середовищ для виробництва Clostridium tetani. Зміна В.І.б.1.б),ІА Зміна критерію прийнятності для показника Зовнішній вигляд для вихідної речовини Uracil з "білого або майже білого порошку" до "білого або злегка жовтого порошку", що використовується для приготування нативного правцевого поживного середовища для ферментації. Зміна В.І.с.1.з),ІВ Вилучення альтернативного скляного контейнера об'ємом 2л для правцевого анатоксину на підприємстві Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, Sanford, США. Зміна В.І.д.1.с),ІВ Припинення дослідження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стабільності в умовах довготривалого зберігання та термоцикування для валідації серій правцевого анатоксину з використанням сурогатних еластичних контейнерів об'ємом 50 мл з силіконовою трубкою, та впровадження протоколу стабільності для нового дослідження термоцикування з використанням гнучких контейнерів з трубкою C-Flex в якості сурогатного контейнера, який є комерційним еластичним контейнером для правцевого анатоксину. Зміна В.III.2.b),IA Зміна у специфікації Tetanus Vaccine (adsorbed) для приведення у відповідність до монографії Ph. Eur. Monograph (вилучення тесту на незворотність та пов'язаних з ним специфікацій та стабільності правцевого анатоксину). Оновлення розділів 2.3.A.1. та 3.2.A.1.</p>		