

**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.    | <b>ГАРДАСИЛ®<br/>9 ВАКЦИНА<br/>ПРОТИ<br/>ВІРУСУ<br/>ПАПІЛОМИ<br/>ЛЮДИНИ 9-<br/>ВАЛЕНТНА<br/>(РЕКОМБІНА<br/>НТНА,<br/>АДСОРБОВА<br/>НА)</b> | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність):<br>Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США<br>тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) <sup>а</sup> , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії:<br><sup>а</sup> Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту<br>Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди<br>формуляція готового продукту (виробництво кінцевого | США/<br>Нідерланди/<br>Ірландія/<br>Іспанія | Зміна В.ІІ.д.2.д, ІВ Заміна турбідиметричного методу кількісного визначення ендотоксини в специфікації на кінцевий продукт на альтернативний хромогенний метод для дільниці Baxter Pharmaceutical Solution LLC (Bloomington, Indiana).<br>Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. | за<br><i>рецептом</i> | UA/20128/01/01                   |

| <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> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|---------------|---|---------------|-------------------------------|-----------------------|---|
|              |                                 |  |                |               | <p>сформульованого балку), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США</p> <p>об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску та тестування стабільності для шприців, наповнених на дільниці Карлоу:</p> <p>МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія</p> <p>маркування та вторинне пакування:</p> <p>Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія</p> |               |                               |                       |   |