

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.	БРІХАЛІ™	лосьйон, 0, 01 %, 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 крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елементал Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада	Канада/ Сполучені Штати Америки/	Зміни подані до компетентного органу США - Food and Drug Administration - за процедурою щорічного звіту (Annual Report: Reporting Period: November 06, 2021 through November 05, 2022). Стислий опис змін: 1. Надання оновлень до мастер-файлу US-DMF 016953 для АФІ галобетазолу пропіонату від виробника Novione FarmaCiencia S.A. із змінами контактних даних агента в США та виробничого сайту. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s). 2. Оновлено контактні дані для альтернативної дільниці RD Laboratories Inc., на якій проводяться фармакопейні випробування АФІ. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s). 3. Метод кількісного визначення діючої речовини та продуктів деградації у ГЛЗ (STM 04-395) було доповнено репрезентативними хроматограмами.	за рецептом	UA/18952/01/01

<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>
							Відповідно оновлено розділ 3.2.P.5.2 Analytical Procedure - Assays and Degradation Products by HPLC. 4. Представлено оновлені дані дослідження стабільності за звітний період. Відповідно оновлено розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.P.8.3 Stability Data.		