

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.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Адміністративна зміна стосується зміни адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина готового лікарського засобу, відповідального за повний цикл виробництва включаючи випуск серії з метою приведення у відповідність до адреси виробника зазначеній у діючому оригінальному сертифікаті GMP від 06.04.2023 та ліцензії на виробництво від 06.04.2023. Виробнича дільниця Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16775/01/01
2.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Адміністративна зміна стосується зміни адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина готового лікарського засобу, відповідального за повний цикл виробництва включаючи випуск серії з	за рецептом	UA/16774/01/01

<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>
		ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені					метою приведення у відповідність до адреси виробника зазначеній у діючому оригінальному сертифікаті GMP від 06.04.2023 та ліцензії на виробництво від 06.04.2023. Виробнича дільниця Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		