

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.	НИКОРЕТТЕ® СВІЖА М`ЯТА	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ-флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ-флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	B.II.c.1.z, IB For microbiological quality test method Ph.Eur.2.6.13 is added to adapt to current practice. Editorial change: The specific acceptance criteria TAMC $\leq 10^3$ CFU/g, TYMC $\leq 10^2$ CFU/g is removed. The acceptance criteria is sufficiently described by Ph. Eur. 5.1.4, Substances for pharmaceutical use. Modules 3.2.P.4.1 and 3.2.P.4.2 are amended accordingly. B.II.c.1.c, IA Relative density is removed from the Cooler 2 specification Excipient Cooler 2 is added in the formulation of Nicorette Oromucosal Spray as a cooling agent and the concentration of Cooler 2 in the product is 3.0 mg/ml which corresponds to 0.3% of the formulation. Relative density is not a Critical Quality Attribute (CQA) and does not affect any Critical Material Attribute (CMA) or Critical Process Parameters (CPP) and it is therefore a non-significant	без рецепта	UA/16866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>parameter in the specification of excipient. Also, there will be no effect in the physical property of the excipient by this change.</p> <p>Further, relative density is not a parameter in the finished product specification and, therefore it is not a criterion for the release of the product. The proposed change does not have any impact on the finished product. Hence, this parameter is considered as non-significant and to be deleted from the Cooler-2 specification.</p> <p>Modules 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2 and 3.2.P.4.4 are amended accordingly.</p>		
2.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 блистери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<p>A.5.a IAIN - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer responsible for batch release - To update the address of the site responsible for manufacturing, quality control testing, primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product, Pfizer Manufacturing 99 Page 2/4 Deutschland GmbH, from Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, to Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany. there is no</p>	за рецептом	UA/19698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>change in the location of the site.</p> <p>Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина без зміни фактичного місцерозташування виробника чи змін у виробничих процесах.</p> <p>Діюча редакція: Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина</p> <p>Пропонована редакція: Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p>		
3.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	A.5.a IАin - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer responsible for batch release - To update the address of the site responsible for manufacturing, quality control testing, primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished	за рецептом	UA/19698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>product, Pfizer Manufacturing 99 Page 2/4 Deutschland GmbH, from Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, to Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany. there is no change in the location of the site.</p> <p>Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина без зміни фактичного місцерозташування виробника чи змін у виробничих процесах.</p> <p>Діюча редакція: Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина</p> <p>Пропонована редакція: Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p>		
4.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 7 таблеток,	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	A.5.a IAIN - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer	за рецептом	UA/19698/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 або по 13 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами					<p>responsible for batch release - To update the address of the site responsible for manufacturing, quality control testing, primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product, Pfizer</p> <p>Manufacturing 99 Page 2/4 Deutschland GmbH, from Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, to Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany. there is no change in the location of the site.</p> <p>Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина без зміни фактичного місцерозташування виробника чи змін у виробничих процесах.</p> <p>Діюча редакція: Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина</p> <p>Пропонована редакція: Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у</p>		

<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 випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		