

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.	НІМЕНРИКС®	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 без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія/	B.I.a.1.e, Type II Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – The change relates to a biological AS or a starting material [-] used in the manufacture of a biological/immunological product: to introduce Pfizer Inc., 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017-0774, USA, as a site responsible for manufacturing of C. tetani cell banks. The same site is also currently authorized for cell bank storage and it is proposed to update the name from Pfizer St. Louis to Pfizer Inc. A.7, Type IA Administrative change - Deletion of manufacturing sites: to delete the following sites: - GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Homoki Nagy Istvan utca 1, 2100 Godollo, Hungary (GSK Godollo, Hungary) for tetanus toxoid manufacturing and testing, - GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium (GSK	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
							<p>Rixensart, Belgium) for tetanus toxoid testing, - GlaxoSmithKline Biologicals SA, Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium (GSK Wavre, Belgium) for tetanus toxoid testing.</p> <p>B.II.b.3.c, Type II - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - The product is a biological/immunological medicinal product and the change requires an assessment of comparability: to qualify additional Automatic Loading and Unloading System (ALUS) lyophilizers 17 and 18 (coupled to the WSL-10 filling line) at Pfizer Puurs, Belgium, used in the manufacturing process of MenACWY-TT finished product.</p> <p>B.II.e.7.a, Type IA - Change in supplier of packaging components or devices (when mentioned in the dossier) - Deletion of a supplier: to change the legal entity name of Schott Schweiz AG to Schott Pharma Schweiz AG (St. Josefen Strasse 20, St. Gallen, 9000, Switzerland) as manufacturer of syringe packaging component for 0.9% NaCl diluent manufactured at Pfizer Puurs, Belgium.</p>		
2.	ПІФЕЛТРО	таблетки, вкриті плівковою	Мерк Шарп і Доум ІДЕА	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням:	Португалія / Італія/	B.II.f.I.e type IB – Stability of FP - Change to an approved	за рецептом	UA/19910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ГмбХ		виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббрика Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащування гранул, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Ірландія/ Велика Британія/ США/ Нідерланди	stability protocol - Changes to the approved stability protocol of the finished product to change the long-term stability storage condition from the currently registered condition of 30°C/75%RH to the stability storage condition of 25°C/60%RH, which the Applicant believes better represents the expected product performance within the EU (Climatic Zone II) over the registered shelf-life.		