

## 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.	ЄЛЛОКС	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсервіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію сульфату та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	<p>B.II.d.2.a type IA - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. Minor changes to the test procedure for the finished product EDTA assay by HPLC to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- include editorial changes according to SOP such as the addition of further details such as reagents, calculation formulas, system suitability tests;</li> <li>- increase the HPLC gradient run time from 10 to 50 min;</li> <li>- change concentrations of prepared solutions.</li> </ul> <p>B.II.d.2.a type IA - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. Minor changes to the test procedure for the finished product Identification and Assay of Brmfenac and Impurities by HPLC to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- include editorial changes according to SOP such as the addition of further details such as reagents, calculation formulas, system suitability tests;</li> <li>- increase the HPLC gradient</li> </ul>	за рецептом	UA/18429/01/01

<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>
							run time from 10 to 50 min; - change the amount of sample solution; - add an optional placebo solution; - include the currently separate description of UV identification in the method description.		