

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.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	<p>контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія</p> <p>контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія</p> <p>контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія</p> <p>повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія</p> <p>контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія</p> <p>контроль серії (біологічний): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія</p>	Швейцарія/ Словенія/ Австрія	<p>Type IA B.II.e.7.a - Change in supplier of packaging components or devices (when mentioned in the dossier) - Deletion of a supplier - To change the name of the sterilization site used by BD Medical - Pharmaceutical Systems (BD) for primary packaging from Steris AST to Synergy Health Marseille – SAS, Site de Marseille.</p> <p>Type IB B.II.b.1.z – Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Other variation - To add a sterilisation site Synergy Health Marseille – SAS, Site de Marcoule, Lieu dit Combe Bertrand RD 138, 30200 Chusclan, France for primary packaging materials and to harmonise the gamma radiation dose range from 12 – 25 kGy to 9 – 25 kGy for sterilization of the stoppers. In addition, the Applicant has taken the opportunity to implement editorial changes.</p>	за рецептом	UA/17973/01/01