

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 blisterах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ, Австрія	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія Контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія Контроль серії (біологічний): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія контроль серії (біологічний): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Словенія/ Німеччина/ Австрія	Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а), ІАнп), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/17973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія				
2.	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	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія Контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія Контроль серії (біологічний): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія випуск серії: Сандоз ГмБХ – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія контроль серії (біологічний): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія	Швейцарія/ Словенія/ Німеччина/ Австрія	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування та номеру мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника. Діюча редакція Уповноважена особа заявника, відповідальна для здійснення фармаконагляду: Давід Джон Левіс/David John Lewis Офлінгер Штрассе 44, 79664, м. Вер, Німеччина Тел.+41 795823859 (24/7) Ел.пошта: eu-eea.qp@novartis.com or david-1.lewis@novartis.com Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: Офлінгер Штрассе 44, 79664, м. Вер, Німеччина Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: Офлінгер Штрассе 44, 79664, м. Вер, Німеччина Номер мастер-файла системи фармаконагляду: MFL2069 Пропонована редакція Уповноважена особа заявника, відповідальна для здійснення фармаконагляду: Juergen Maeres / Юрген Маарес Сандоз Інтернейшенел ГмБХ, Індастіештрассе 25, 83607, Гольцкірхен,	за рецептом	UA/17973/01/01

<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>
							<p>Німеччина. Sandoz International GmbH, Industriestrasse 25, 83607, Holzkirchen, Germany Тел. +49 151-18939555 Ел.пошта: juergen.maares@sandoz.com eu-ppv.office@sandoz.com Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: Сандоз Інтернейшенел ГмбХ, Індастіештрассе 25, 83607, Гольцкірхен, Німеччина. Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: Сандоз Інтернейшенел ГмбХ, Індастріештрассе 25, 83607, Гольцкірхен, Німеччина. Номер мастер-файла системи фармаконагляду: MFL 20106</p>		