

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.	ВЕРДАЙ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 25 мг у флаконі темного скла, по 5 флаконів у картонній коробці	ДІАГНОСТИК ГРІН ЛІМІТЕД	Ірландія	виробник, що відповідає за випуск серії: Діагностик Грін ГмБХ, Німеччина; контроль якості вихідних матеріалів; виробництво нерозфасованого продукту; контроль якості нерозфасованого продукту; контроль якості при випуску серії за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини"; контроль якості пакувальних матеріалів; первинне пакування; вторинне пакування: ПАТЕОН ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; контроль якості пакувальних матеріалів; вторинне пакування: Сіксарп, ЛЛС (Праксіс Пекіджінг Солюшнс), Сполучені Штати Америки (США); вторинне пакування: Локксесс Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль якості при випуску серії за винятком показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Умфорана Лабор фюр Аналітик унд Ауфтрагсфоршунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Італія/ Сполучені Штати Америки (США)	Зміни I та II типу, Якість. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії. Було - Діагностик Грін ГмБХ/ Diagnostic Green GmbH (Отто-Ган-Штрассе 20, Ашхайм-Дорнах, Баварія, 85609, Німеччина/Otto-Hahn-Strasse 20, Aschheim-Dornach, Bayern, 85609, Germany). Стало - Ренью Фармасьютікалз Лтд. / Renew Pharmaceuticals Ltd. (Атлон Бізнес енд Текнолоджі Парк, Гаррікасл, Атлон, графство Західний Міт, Ірландія/Athlone Business and Technology Park, Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath, N37 F680, Ireland)	за рецептом	UA/17974/01/01