

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 випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг; по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Сервісес і Солюшнз ЛЛС, Сполучені Штати (США)	США/ Сполучені Штати (США)	Зміна назви виробничої дільниці відповідальної за тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності) з West Pharmaceutical Services, Inc (Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк.) на West Services and Solutions LLC (Вест Сервісес і Солюшнз ЛЛС). Адреса, функції та фізичне розташування виробничої дільниці не змінене. Додатково, Заявник під час даної зміни повідомив про уточнення написання країни з USA (США) на United States (USA) (Сполучені Штати (США)) задля приведення інформації в реєстраційному досьє до поточної інформації зазначеної в базі FDA (DECRS) для даної виробничої дільниці. Данна зміна була подана у FDA, США у рамках подання Щорічного звіту за 2024 рік.	за рецептом	UA/18298/01/01