

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.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9- ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНА НТНА, АДСОРБОВА НА)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США; тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстера), маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: а Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту	США/ Нідерланди/ Ірландія/ Іспанія	B.II.g.2. II To introduce a post-approval change management protocol (PACMP) to introduce alternatives and/or replacements for primary packaging components: - Glass Vial and Rubber Stopper for Vial Presentation and/or - Glass Barrel with Tip Cap and Plunger Stopper for Pre-filled Syringe (PFS) Presentation.	за рецептом	UA/20128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				
2.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості,	Бельгія	B.II.f.1.c, II To introduce thermal cycling studies performed on MenACWY-TT finished product commercial lots manufactured at Pfizer Puurs, Belgium supporting time out of refrigeration up to end of shelf-life. This study is designed to provide label	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			<p>випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія</p> <p>формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія</p> <p>контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія</p>		<p>claim support of total allowable time above the intended storage condition and below the intended storage condition for short durations. Section 6.3 of the SmPC has been updated to reflect the above stability data thereby providing extra guidance to health care professionals in case of temporary temperature excursions. In addition, the MAH has taken the opportunity to include a minor editorial change within Section 6.3 of the SmPC. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Термін придатності».</p> <p>Зміни внесено до Методів контролю якості у розділ «Термін придатності».</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. A.7, IA</p> <p>To delete GlaxoSmithKline Biologicals SA, Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, 1300 Wavre, Belgium (GSK Wavre, Belgium) for the manufacturing and testing of the MenACWY-TT finished product.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		