

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.	АЛЬБУРЕК С®	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, Австралія	Швейцарія/ США/ Австралія	Зміни I та II типу, А. 7. ІА Deletion of the site CSL Behring AG, Untermattweg 8, 3027 Bern as this site has been closed on 28.12.2023 Вилучення виробника ЦСЛ Берінг АГ, Унтерматтвег 8, Берн, 3027, що відповідав за первинне пакування (маркування), вторинне пакування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18876/01/01