

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 | випуск серії: Ренью Фармасьютікалз Лтд., Ірландія 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: Сісарп, ЛЛС (Праксіс | | Зміни I та II типу. Якість. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії. Було: Діагностик Грін ГмбХ/ Diagnostic Green GmbH Місцезнаходження 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. Місцезнаходження Атлон Бізнес енд Текнолоджи 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 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|-----------------|--|-----------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Пекіджінг Солюшнс), Сполучені Штати Америки (США) вторинне пакування: Локссесс 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 | | | | |
| 2. | СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА | льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та 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) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: | без рецепта | UA/18831/01/01 |

| <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> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|---------------|-----------------|---------------|---|-----------------------|---|
| | | | | | | | Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | |