

**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, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЛАМЗЕДЕ	Velmanase alfa	велманаз а альфа	A16A B15	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція ЛАЛ-тест, невидимі частки, випробування цілісності системи контейнер/закупорувальний засіб: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/ Франція	B.I.b.l.f Change outside the approved specifications limits range for the active substance - Variation type II To change the Mannose-6-Phosphate (M6P) (mol/mol LAMAN) specification limits from "0.4 - 0.8" to "0.30 - 0.75" in the specification of the active substance Velmanase alfa. B.I.b.2.z Other changes - Variation type II To replace the test procedure Mannose-6-Phosphate (M6P) RP-HPLC with a new HILIC-HPLC procedure for the active substance Velmanase alfa.	за рецептом	UA/18519/01/01
2.	НИКОРЕТТЕ®	Nicotine	нікотин	N07B	спрей для ротової	МакНіл АБ	Швеція	виробництво	Швеція	B.II.e.2 c) IA	без	UA/18446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ			A01	порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою			готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ		Quality changes. Finished product. Container closure system. Changes to the specification parameters and/or specification limits for the primary packaging of the finished product. Deletion of a non-significant specification parameter (e.g., deletion of an obsolete parameter): зміни внесені до розділу 3.2.P.7. Модуля 3 реєстраційного досьє, а саме: видалення кількох некритичних параметрів зі специфікації компонентів пакувального матеріалу, таких як флакон, насос, ковпачок. Це зроблено для гармонізації досьє в усіх країнах та видалення некритичних параметрів з пластикових компонентів.	рецепта	