

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.	ВАКСНЬЮВ АНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАР ИДНА КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugate	Пневмоковий полісахарид серотипу 1 ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 3 ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 4 ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 5 ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 6А ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 6В ^{1,2} ; Пневмоковий	J07AL02	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприці з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприці з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприці заповнено у лоток	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторіз Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіз Б.В., Нідерланди; Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності	США/ Нідерланди/ Ірландія/ Італія/ Німеччина	B.II.b.2.b, II To add MSD International GmbH T/A MSD Ireland: MSD International GmbH, T/A MSD Ireland (Brinny) Brinny, Innishannon, Cork, Ireland as an alternative site responsible for Percent Adsorption release and stability testing of the finished product. Термін введення змін - липень 2027.	за рецептом	UA/20539/01/01

№ 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
			полісахар ид серотипу 7F ^{1,2} ; Пневмоко ковий полісахар ид серотипу 9V ^{1,2} ; Пневмоко ковий полісахар ид серотипу 14 ^{1,2} ; Пневмоко ковий полісахар ид серотипу 18C ^{1,2} ; Пневмоко ковий полісахар ид серотипу 19A ^{1,2} ; Пневмоко ковий полісахар ид серотипу 19F ^{1,2} ; Пневмоко ковий полісахар ид серотипу 22F ^{1,2} ; Пневмоко ковий полісахар ид серотипу 23F ^{1,2} ;					(хімічне та біологічне): МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмбХ, Німеччина; Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			<p>Пневмококовий полісахарид серотипу 33F^{1,2}.</p> <p>¹Кон'югований з білком-носієм CRM₁₉₇. CRM₁₉₇ - нетоксичний мутант дифтерійного токсину (що походить від Corynebacterium diphtheriae C7), що рекомбіновано експресується в Pseudomonas fluorescens.</p> <p>²Адсорбований на ад'юванті алюмінію фосфату.</p>					стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія				