

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 на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БРІХАЛІ™	Ulobetasol	галобетазолу пропіонат	D07A C21	лосьйон, 0,01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал	Канада/ Сполучені Штати Америки	Зміни подані до компетентного органу США – Food and Drug Administration- за процедурою щорічного звіту (Annual Report - Period Covering November 06, 2022 through November 05, 2023). Короткий опис змін: - Оновлено контактні дані для дільниці Bausch Health Companies Inc., на якій проводиться вхідний контроль якості АФІ та випуск серії АФІ для виробництва ЛЗ АФІ. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s). - Оновлено контактні дані	за рецептом	UA/18952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елементал Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада		для дільниці Vausch Health Companies Inc., на якій відбувається виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.3.1 Manufacturer(s). - Оновлено версію розділу 3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates, у зв'язку з тим, що виробник об'єднав два чинні розділи "Control of Critical Steps and Intermediates", затверджені у послідовностях 0040 та 0050, в один документ для більшої чіткості та прозорості. Змін безпосередньо у контролі критичних етапів та проміжних продуктів не відбулося.		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнародна на патентована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</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>
										<p>- Оновлено версію Специфікації на готовий продукт, розділ 3.2.P.5.1 Specifications, у зв'язку з тим, що виробник об'єднав два розділи "Specifications", затверджені у послідовностях 0037 та 0050, в один документ для більшої чіткості та прозорості. Змін безпосередньо у специфікації на готовий продукт не відбулося.</p> <p>- Оновлено версію розділу 3.2.P.5.6 Justification of Specifications, у зв'язку з тим, що виробник об'єднав два розділи "Justification of Specifications", затверджені у послідовностях 0010 та 0050, в один документ для більшої чіткості та прозорості. Змін</p>		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнарод на непатентована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</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>
										<p>безпосередньо в обґрунтуванні специфікацій на готовий продукт не відбулося.</p> <p>- Представлено оновлені дані дослідження стабільності за звітний період November 06, 2022 - November 05, 2023.</p> <p>Відповідно оновлено розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.P.8.3 Stability Data у вигляді Stability Summary Matrix report.</p>		