

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 ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	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 з голкою(ами) запаковано 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 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/Німеччина/Італія	Стислий опис змін В.І.Х), тип ІВ (С.І.з., type ІВ) Заявленою зміною доповнюється інформація до Інструкції для медичного застосування (розділи: "Склад", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози") та Короткої характеристики лікарського засобу (розділи 2. Якісний та кількісний склад, 4.5. Особливості застосування та запобіжні заходи при застосуванні, 6.6. Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу) відповідно до оновлених рекомендацій Європейської	за рецептом	UA/20539/01/01

№ 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
			полісахарид серотипу 7F ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 9V ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 14 ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 18C ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 19A ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 19F ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид серотипу 22F ^{1,2} ; Пневмоковий полісахарид 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 стабільності		комісії щодо "Допоміжних речовин в маркуванні та листку-вкладки лікарського засобу для застосування людиною" інформації (Annex to the European Commission guideline on "Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use" (EMA/CHMP/3026 20/2017 Rev.4). Запропоновані зміни носять коректорський характер та призначені для зрозумілості викладеного тексту Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		

№ 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
			<p>Пневмоковий 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>					(хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія				