

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.	БРИХАЛІ™	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	Канада/ Сполучені Штати Америки	Додавання дільниці Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., 2599 Спикман Драйв, Офіс 200, 210, Місісога, Онтаріо, L5K 1B1, Канада (Element Materials Technology Canada Inc., 2599 Speakman Drive, Suite 200, 210, Mississauga, Ontario L5K 1B1 Canada), функціями якої є: альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин, та альтернативна дільниця, на якій випробування АФІ. Видалення дільниці Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., 2395	за рецептом	UA/18952/01/01

<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>емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки;</p> <p>альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада</p>		<p>Спікман Драйв Місісога, Онтаріо, Канада, L5K 1B3, Канада (Element Materials Technology Canada Inc., 2395 Speakman Drive, Mississauga, Ontario, Canada, L5K 1B3 Canada), функціями якої є: альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин, та альтернативна дільниця, на якій випробування АФІ.</p>		