

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЛОТЕП	краплі очні, суспензія, 0,5%/0,3%, по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль лікарського засобу та ексципієнтів, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки	Сполучені Штати Америки	Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а), ІАпп), Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/18426/01/01
2.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Пфайзер Ейч.Сі.Пі.	США	Пфайзер Менюфекчуринг	Німеччина	В.ІІ.f.1.b.1 ІВ - Stability of FP - Extension of the shelf life of the	за рецептом	UA/19698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Корпорейшн		Дойчленд ГмбХ		finished product - As packaged for sale (supported by real time data), To extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 3 to 4 years when stored at "This medicinal product does not require any special storage conditions." Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Термін придатності». Зміни внесено до Методів контролю якості у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. C.l.z IB - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation, To update section 4.8 of the SmPC to correct two transcriptional errors: - In the "Infections" subsection: change from 2.46 to 2.48. - In the "Lymphopenia" subsection: change from 0 to 0.05. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		
3.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	B.II.f.1.b.1 IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data), To extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 3 to 4 years when stored at "This medicinal product does not	за рецептом	UA/19698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							require any special storage conditions." Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Термін придатності». Зміни внесено до Методів контролю якості у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. C.I.z IB - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation, To update section 4.8 of the SmPC to correct two transcriptional errors: - In the "Infections" subsection: change from 2.46 to 2.48. - In the "Lymphopenia" subsection: change from 0 to 0.05. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		
4.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	B.II.f.1.b.1 IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data), To extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 3 to 4 years when stored at "This medicinal product does not require any special storage conditions." Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Термін придатності». Зміни внесено до Методів	за рецептом	UA/19698/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. C.I.z IB - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation, To update section 4.8 of the SmPC to correct two transcriptional errors: - In the "Infections" subsection: change from 2.46 to 2.48. - In the "Lymphopenia" subsection: change from 0 to 0.05. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.		