

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.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мг; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія контроль серії (хімічний/фізичний):	Швейцарія/Словенія/Австрія/Німеччина	A.5.b type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/ importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release) To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substance adalimumab and quality control testing of the finished product, from Synlab Analytics and Services Switzerland AG, Sternenfeldstraße 14, 4127 Birsfelden, Switzerland, to SGS Analytics Switzerland AG. The address remains unchanged.	за рецептом	UA/17973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія контроль серії (біологічний): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія				
2.	КАБЕРЛАТ®	таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед, Індія виробництво, контроль	Індія/ Канада	Якість, ІА - 11. Change in the re-test period (or shelf-life) for the drug substance Якість, ІА - 36. Change in the specification for a primary or functional secondary container closure component where there is no other change in the container closure system	за рецептом	UA/19113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада імпорт, маркування, зберігання та дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада пакування лікарського засобу: ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада				