

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.	ПАКСЛОВІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	таблетки нірматрелвір: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; тестування стабільності: Пфайзер Інк., США; таблетки ритонавір: виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk: Хетеро Лабс Лімітед, Індія; премікс ритонавіру: Хетеро Драгс Лімітед, Індія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування,	Німеччина/ Ірландія/ Італія/ США/ Індія	Type IB, C.I.z - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation - To provide the Phase II of the Environmental Risk Assessment (ERA) for Paxlovid. PRESENT Module 1.6 ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT 1.6.1 Non-Genetically Modified Organisms (Non-GMO) Phase I PROPOSED Module 1.6 ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT 1.6.1 Non-Genetically Modified Organisms (Non-GMO) Phase I and II	за рецептом	UA/20163/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</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 випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; тестування і випуск in bulk: Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта; тестування і стабільність: Пфайзер Інк., США				