

**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.    | ТРІМБОУ                  | Formoterol<br>,<br>glycopyrronium<br>bromide<br>and<br>beclometa<br>sone | беклометазону<br>дипропіонат,<br>формотеролу<br>фумарату<br>дигідрат<br>та<br>глікопіроній (у<br>вигляді<br>глікопіронію<br>броміду) | R03AL<br>09 | розчин для інгаляцій<br>під тиском, 87+5+9<br>мкг/дозу;<br>по 120 доз у<br>контейнері; по 1<br>контейнеру з<br>дозуючим клапаном<br>в пластиковому<br>інгаляторі із<br>вбудованими<br>лічильником доз і<br>розпилюючою<br>насадкою та<br>захисним ковпачком<br>у картонній коробці з<br>маркуванням<br>іноземними мовами<br>зі стикером<br>українською мовою;<br>по 180 доз у<br>контейнері; по 1<br>контейнеру з<br>дозуючим клапаном<br>в пластиковому<br>інгаляторі із<br>вбудованим<br>індикатором доз і<br>розпилюючою<br>насадкою та<br>захисним ковпачком<br>у картонній коробці з<br>маркуванням<br>іноземними мовами<br>зі стикером<br>українською мовою; | К'єзі<br>Фармас'ютіке<br>лз ГмбХ | Австрія | Вторинне<br>пакування (збір<br>наповнених<br>контейнерів та<br>пакування):<br>Г.Л. Фарма<br>ГмбХ, Австрія;<br>Виробництво,<br>первинне<br>пакування,<br>вторинне<br>пакування (збір<br>наповнених<br>контейнерів та<br>пакування),<br>контроль серії,<br>випуск серії:<br>К'єзі С.А.С.,<br>Франція;<br>Випуск серії:<br>К'єзі<br>Фармас'ютіке<br>лз ГмбХ, Австрія;<br>Виробництво,<br>первинне<br>пакування,<br>вторинне<br>пакування (збір<br>наповнених<br>контейнерів та<br>пакування),<br>контроль серії,<br>випуск серії:<br>К'єзі<br>Фармацевтиці | Австрія/<br>Франція/<br>Італія | Type II - B.II.b.3.b:<br>Substantial changes<br>to a manufacturing<br>process that may<br>have a significant<br>impact on the<br>quality, safety and<br>efficacy of the<br>medicinal product -<br>Substantial changes<br>to the manufacturing<br>process of the<br>finished product<br>related to reversing<br>the order of active<br>substance and HCl<br>addition in the bulk<br>manufacturing of the<br>inhalation solution<br>and to introduce a<br>filtration step in the<br>bulk solution<br>preparation phase.<br>Both changes are<br>aimed at reducing<br>the potential<br>formation of<br>undissolved<br>formoterol- related<br>particles in the<br>finished product. | за рецептом    | UA/21075/01/01                   |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Міжнарод<br/>на<br/>непатен<br/>тована<br/>назва*</i> | <i>Назва<br/>діючої<br/>речовини</i> | <i>Код<br/>АТХ</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна<br/>процедура</i> | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         |                                                          |                                      |                    | по 120 доз у<br>контейнері; по 1<br>контейнеру з<br>дозуючим клапаном<br>в пластиковому<br>інгальаторі із<br>вбудованими<br>лічильником доз і<br>розпилюючою<br>насадкою та<br>захисним ковпачком<br>у картонній коробці з<br>маркуванням<br>українською мовою;<br>по 180 доз у<br>контейнері; по 1<br>контейнеру з<br>дозуючим клапаном<br>в пластиковому<br>інгальаторі із<br>вбудованим<br>індикатором доз і<br>розпилюючою<br>насадкою та<br>захисним ковпачком<br>у картонній коробці з<br>маркуванням<br>українською мовою |                |               | С.п.А., Італія  |               |                                   |                           |                                                 |