

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.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія	Бельгія	А.7, ІА Вилучення дільниць: - GlaxoSmithKline Biologicals SA, Belgium (Parc de la Noire Epine Rue Fleming, 20-1300 Wavre), відповідальної за пакування/маркування порошку та розчинника; - GlaxoSmithKline Biologicals SA, France (Rue des Aulnois 637, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux), відповідальної за пакування/маркування порошку; - GlaxoSmithKline Biologicals SA, Belgium (Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart), відповідальної за випуск серії розчинника. В.І.а.с, ІА Вилучення незначного виробничого тесту «Limes letalis (L+/mL)», який проводиться in vivo на очищеному правцевому анатоксині, що виробляється на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Угорщина. В.І.а.с, ІА Вилучення незначного виробничого тесту «Effectiveness of detoxification», який проводиться in vivo на очищеному правцевому анатоксині, що виробляється на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Угорщина.	за рецептом	UA/16901/01/01