

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.	ВІЗУЛТА	Latanoprostene bunod	латанопростенбунод	S01E E06	краплі очні, розчин, 0,024 %; по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці; по 2,5 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 проводиться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс	Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ВІЗУЛТА™ (VYZULTA™). ЗАПРОПОНОВАНО : ВІЗУЛТА (VYZULTA™). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної (пункти 8, 12, 13, 17) та первинної (пункти 3, 4) упаковок лікарського засобу.	за рецептом	UA/18307/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнарод на непатен тована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</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 відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
								Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки				