

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.	ДЕКАТИЛЕН РИНО ДУО	спрей назальний, по 10 мл спрею назального у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль серії)	Німеччина	B.I.b.1 c) тип ІА Зміна параметрів специфікації та/або граничних значень специфікації діючої речовини або сировини / проміжного продукту / реагенту, що використовуються під час виготовлення діючої речовини. Додавання нового параметра специфікації з відповідним методом випробування Microbial purity has been added to the starting material specification of Panthenol)D-) (A) as additional test. This is a Ph. Eur. requirement for starting material of sterile dosage forms and state of the art. Microbial purity is tested with Ph. Eur. 5.1.4 method. B.III.1. a) 2. тип ІА Подання нового або оновленого сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини / сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини / або стосовно допоміжної речовини. Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Applicant would like to submit a Type IA variation with	без рецепта	UA/19645/01/01

<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 відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							category B.III.1.a.2 – updated certificate from an already approved manufacturer to update the Ph. Eur. Certificate of Suitability for Dexpanthenol manufactured by DSM Nutritional Products Ltd. from R1-CEP-1997-113-Rev 02 to R1-CEP-1997-113-Rev 03.		