

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.	РОФІЛАК	розчин для ін'єкцій 300 мкг (1500 МО)/2 мл, по 2 мл у попередньо наповненому шприці, закупореному пробкою та пластиком ковпачком з контролем першого відкриття, разом з голкою для введення вкладений в блістер в картонній коробці з перфорацією для контролю першого відкриття	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	Виправлення технічної помилки в назві виробника ГЛЗ на титульному листі МКЯ: Діюча редакція: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія / CSL Behring AG, Switzerland (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії); ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина / CSL Behring GmbH, Germany (первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування). Пропонована редакція: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія / CSL Behring AG, Switzerland (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії); ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина / CSL Behring GmbH, Germany (первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування). Виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості для показника «Гліцин», а саме: внесено додатковий метод визначення гліцину – метод високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ). По тексту МКЯ виправлено граматичні, орфографічні помилки.	за рецептом	UA/18407/01/01