

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.	БЕСПОНЗА	inotuzumab ozogamicin	інотузумаб озогаміцин	L01XC26	порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютикал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Сервісес енд Солюшенс ЛЛС, США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	США	1) Зміна назви та адреси виробника АФІ Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland у зв'язку із отриманням оновленого сертифіката НВП без зміни фактичної локації та виробничих процесів на ділянці: Діюча редакція: 3.2.S.2.1 Manufacturers Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland Пропонована редакція: 3.2.S.2.1 Manufacturers Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8, Ireland 2) Зміна назви виробника готового	За рецептом	UA/19782/01/01

№ 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
										лікарського засобу, що відповідає за тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності) West Pharmaceutical Services, Inc., USA без зміни виробничих процесів на ділянці: 3) Зміна вноситься з метою заміни наявних тестів «Ідентифікація натрію» та «Ідентифікація селеніту» для сировини натрій селеніт, що використовується у виробництві інотузумабу (mAb), на єдиний текст «Ідентифікація», який виконуватиметься з використанням раманівського спектрометра TruScan. 4) Зміни у приміщеннях та обладнанні для Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, виробничого майданчика Andover, який є затвердженим місцем виробництва		

№ 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
										проміжної речовини активної субстанції інотузумаб (мАб): класифікацію приміщення B2309, яке раніше було віднесено до зони ISO 8/CNC (Controlled, Not Classified), підвищено до ISO 7/ISO 8 may приміщеннях та обладнанні для Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, виробничого майданчика Pearl River, який є затвердженим місцем виробництва готового лікарського засобу: виробничі зони будівлі 250 були модифіковані для розміщення нового обладнання.		
2.	НУРОФЕН® КОЛД& ФЛЮ	Ibuprofen, combinations	ібупрофен, фенілефрину гідрохлорид	M01AE51	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг; по 6, 12 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуск серії та контролю якості готового лікарського засобу в) заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або	без рецепта	UA/17937/01/01

<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 випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
										випуск серії 1. Не включаючи контроль/випробув ання серії тип ІАнп - Додавання інформації щодо імпортера, відповідального за імпорт готового лікарського засобу на територію України.		