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.	**ДУОБРІЇ™**	Tazarotene and ulobetasol	галобетазолу пропіонат, тазаротен	D05AX55	лосьйон, 0,01%/0,045%; по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Технолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матіріалс	Канада/ Сполучені Штати Америки	Зміну подано до Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (FDA) у складі групової додаткової заявки (grouped supplemental New Drug Application) за категорією Changes Being Effected in 0 Days (CBE 0). Зміна передбачає вилучення виробника Бауш Хелс Америкас Інк. / Bausch Health Americas, Inc., розташованого за адресою: 1330 Редвуд Вей, Петалума, Каліфорнія 94954, Сполучені Штати Америки / 1330 Redwood Way, Petaluma, California 94954, United States of America. Функції виробника: альтернативна дільниця, на якій проводиться вхідний контроль	*за рецептом*	UA/18956/01/01

№ 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
								Технолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада		якості АФІ, та альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серій та дослідження стабільності готового лікарського засобу. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) для виробника АФІ галобетазолу пропіонату Hovione FarmaCiencia S.A., Португалія, та для виробника АФІ тазаротену PCAS Finland Oy, Фінляндія, а також розділ 3.2.P.3.1 Manufacturer(s). Змін у розділі 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) для виробника АФІ галобетазолу пропіонату Sterling S.p.A., Італія, та для виробника АФІ тазаротену Olon S.p.A., Італія, не відбулося. Додатково в розділі 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) для виробника АФІ галобетазолу пропіонату Hovione FarmaCiencia S.A., Португалія, та виробника АФІ тазаротену PCAS Finland Oy,		

№ 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
										Фінляндія, а також у розділі 3.2.P.3.1 Manufacturer(s) внесено незначні зміни в контактних даних виробничих дільниць.		
2.	**ЛАМЗЕДЕ**	Velmanase alfa	велманаза альфа	A16AB15	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	К'єзі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція ЛАЛ-тест, невидимі частки, випробування цілісності системи контейнер/закупорювальний засіб: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/ Франція	Q.I.b.1.z Change in the specification attribute and/or acceptance criteria of an active substance, starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Q.I.b.1.z Other variation Q.I.b.1.z type IB: To delete the test for total organic carbon (TOC) from the control of the raw materials Verd.P._HPW_001_0.2 µm filtr. and Verd.P._WFI_001_0.2 µm filtr. used as process solvents in the manufacturing process of the active substance velmanase alfa.	*за рецептом*	UA/18519/01/01