

**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.    | НІМЕНРИКС®               | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙШН | США    | випуск серії розчинника:<br>ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалс СА, Бельгія;<br>формування вакцини,<br>наповнення флаконів,<br>ліофілізація,<br>пакування/маркування,<br>контроль якості;<br>пакування/маркування розчинника:<br>ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалс СА, Бельгія;<br>пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалс СА, Франція;<br>формування та наповнення розчинника,<br>маркування, контроль якості розчинника:<br>Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту;<br>пакування/маркування, випуск серії розчинника:<br>Пфайзер Менюфекчурінг<br>Бельгія НВ, Бельгія | Бельгія/<br>Франція | Б.1.a.1.(и), ІБ Додавання дільниці Pfizer St. Louis; 875 Chesterfield Parkway West; Chesterfield, Missouri 63017; United States відповідальної за зберігання банку клітин. | за рецептом    | UA/16901/01/01                   |