

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.	ТРЕКОНДІ	treosulfan	треосульфат	L01AB02	порошок для розчину для інфузій, по 1 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом	UA/19579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
2.	ТРЕКОНДІ	treosulfan	треосульфат	L01AB02	порошок для розчину для інфузій, по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	UA/19579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Продакшн ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		