

**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,**  
**ШВЕЙЦАРІЇ, 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>КОРПОРЕЙШ<br>Н | США    | формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника:<br>ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія;<br>випуск серії розчинника:<br>ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія;<br>пакування/маркування порошку:<br>ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція;<br>формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника:<br>Каталент Бельджіум СА, Бельгія;<br>пакування порошку:<br>Н.В. КРНА С.А., Бельгія;<br>пакування/маркування, випуск серії розчинника;<br>пакування/маркування, випуск серії готового продукту:<br>Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Бельгія/<br>Франція | внесення змін до Інструкції для медичного застосування відповідно до оновленого та затвердженого в ЄМА розділу 4.4 SmPC з метою додавання попередження про ризик інвазивного захворювання спричиненого менінгококовими полісахаридами серогруп А, С, W-135 та Y у осіб зі спадковими дефіцитами системи комплементу та осіб, які отримують лікування, що інгібує термінальну активацію комплементу. <b>Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.</b> | за рецептом    | UA/16901/01/01                   |