

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.	КЕНГРЕКСАЛ	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; по 50 мг у флаконі, по 10 флаконів в картонній коробці	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Хальса Фарма ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни стосуються коригування меж допустимого рівня вмісту домішок для інтермедіатів при виробництві діючої речовини, що зазначається лише у складі закритої частини майстер-файлу на діючу речовину виробника.	за рецептом	UA/17224/01/01
2.	КЕНГРЕКСАЛ	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; по 50 мг у флаконі, по 10 флаконів в картонній коробці	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Хальса Фарма ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - вилучення виробника діючої речовини Джонсон Маттхей Фарма Сервісез (адреса виробничої дільниці 70 Флагшип Др. Північний Андовер, МА 01845, США); - зміни назви та адреси виробника, що відповідає за контроль якості діючої речовини: Алкамі Корпорейшн (раніше ААІ Фарма Сервісез), 4260 Форест Парк Драйв, Св. Лоуїс, МО 63108, США (мікробіологічна чистота та ендотоксини); - зміни назви виробника, що відповідає за контроль якості діючої речовини: Єврофін Ланкастер Лабораторіес, Інк., 2425 Нью Холланд Пайк, Ланкастер, РА 17601, США (мікробіологічна чистота та ендотоксини)	за рецептом	UA/17224/01/01