

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	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
1.	ВАКСНЬОВА НС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОК ОВА ПОЛІСАХАРИ ДНА КОН'ЮГОВА НА (15- ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВА НА)	Pneumoco- ccus, purified polysacch- arides antigen conjugate d	Пневмоко- ковий полісахар ид серотипу 1 ^{1,2} ; Пневмоко- ковий полісахар ид серотипу 3 ^{1,2} ; Пневмоко- ковий полісахар ид серотипу 4 ^{1,2} ; Пневмоко- ковий полісахар ид серотипу 5 ^{1,2} ; Пневмоко- ковий полісахар ид серотипу 6А ^{1,2} ; Пневмоко- ковий полісахар ид серотипу	J07AL 02	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен- бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторіс Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіс Б.В., Нідерланди; Вторинне пакування та маркування шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування та випуск	США/ Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина/ Італія	Q.I.a1.k, (Type IA) To replace BioReliance Corporation (located at 9610 Medical Center Drive, Rockville, Maryland, United States 20850) with BioReliance Corporation (located at 9820 Darnestown Road, Rockville, Maryland, United States 20850) as a site responsible for storage of CRM197 master and working cell banks. Q.I.a1.i, (Type IB) To replace BioReliance Corporation (located at 14920 Broschart Road, Rockville, Maryland, United States 20850) with BioReliance Corporation (located at 9820 Darnestown Road, Rockville, Maryland, United States 20850) as a site responsible for testing CRM197	за рецептом	UA/20539/01/01

№ 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
			6В ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 7F ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 9V ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 14 ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 18C ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 19A ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 19F ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 22F ^{1,2} ;					ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне та біологічне): МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Наповнення лікарського засобу та інспектування; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Тестування		working cell banks.		

№ 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
			Пневмококовий полісахарид серотипу 23F^{1,2}; Пневмококовий полісахарид серотипу 33F^{1,2}. ¹Кон'югований з білком-носієм CRM₁₉₇. CRM₁₉₇ - нетоксичний мутант дифтерійного токсину (що походить від <i>Corynebacterium diphtheriae</i> C7), що рекомбіновано експресується в <i>Pseudomonas fluorescens</i>. ²Адсорбований на ад'юванті алюмінію					стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмбХ, Німеччина; Наповнення лікарського засобу та інспектування; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія				

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнарод на непатен тована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
			фосфату.									