

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.	ЛАМЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб	Італія/ Франція	B.I.b.1.b, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material / intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance - Tightening of specification limits: To tighten the specification limit of the osmolality range of medium EX-CELL 302 from 320 - 360 mOsm/kg to 326 - 358 mOsm/kg. A.5.b, IA - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product (including batch release or quality control testing sites) - The activities for which the manufacturer/importer is responsible do not include batch release: To update the address of the site responsible for quality control testing of the finished product Eurofins Biolab Srl from Via Bruno Buozzi, 2, 20090 Vimodrome (MI), Italy to Via Bruno Buozzi, 2, 20055 Vimodrome (MI), Italy. There is no change in the location of the site. Зміна адреси виробника, який проводить ЛАЛ-тест, невидимі частки Єврофінс Біолаб Срл, Італія. Затверджено: Єврофінс Біолаб Срл Via Б. Буоцці, 2 - 20090 Вімодроне	за рецептом	UA/18519/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</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 випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					Срл, Італія		(MI), Італія Eurofins Biolab Srl Via B. Buozzi, 2 - 20090 Vimodrone (MI), Italy Запропоновано: Єврофінс Біолаб Срл Віа Бруно Буоцці, 2, 20055 Вімодроне (MI), Італія Eurofins Biolab Srl Via Bruno Buozzi, 2, 20055 Vimodrone (MI), Italy		