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.	**НІМЕНРИКС ®**	Meningococcus A,C,Y,W-135, tetravalent purified polysaccharides antigen conjugated	полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи A[1]; полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи C[1]; полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи W-135[1]; полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи Y[1] – 5 мкг [1] кон'югований з білком-носієм правцевого анатоксину	J07AH08	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 ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	A.4, IA To clarify that Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC (4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States) is an alternative name for Wyeth Holdings LLC (registered legal entity name of purified N. meningitidis polysaccharides MenA, MenC, MenW, MenY and purified tetanus toxoid manufacturing and testing site, including testing of working cell banks and cell bank storage). Q.I.b.1.z, IB To change the specification of the Na-glutamate raw material used in the media preparation for fermentation processes of each N. meningitidis serogroup A, C, W and Y. The specification grade changes from “non-compendial” to “USP-NF”.	*за рецептом*	UA/16901/01/01