

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.	АЛЬТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, тестування вихідної сировини, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада Альтернативна дільниця, на якій проводяться тестування вихідної сировини, випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель	Канада/ Сполучені Штати Америки	1) В результаті модернізації обладнання було оновлено методики для визначення розміру часток та розміру крапель емульсії. Методи випробувань G175 (розмір часток) та G198 (розмір крапель емульсії) замінено на G4ID163 (розмір часток) та G4ID162 (розмір крапель емульсії) з використанням обладнання моделі Malvern Morphologi 4. Оновлена модель обладнання Morphologi 4/4ID еквівалентна раніше використовуваній моделі приладу Morphologi GS3. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.5.2 Analytical methods та Методи контролю якості ЛЗ. 2) Специфікацію на готовий продукт переглянуто з урахуванням нових номерів методів для методів визначення розміру часток та розміру крапель емульсії для зміни обладнання без зміни критеріїв прийнятності. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.5.1 Specifications. 3) Для некомпендіальної допоміжної речовини октоксинол 9 було включено випробування з діетиленгліколем та етиленгліколем. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.4.1 Specifications.	за рецептом	UA/ 18447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матіріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада Неофарм Лабс Інк., Канада		4) Змінено торгову назву матеріалу поршневої добавки (мастила) без впливу на продукт або його компоненти для форми випуску ЛЗ для ринку США - «флакон з помпою». Відповідно оновлено розділ 3.2.P.7.1 Primary Packaging Components - Pump. Зміни не стосуються форми випуску ЛЗ у тубах, призначених для ринків США та України. 5) Представлено оновлені дані дослідження стабільності для форми випуску у тубах за звітний період.		