

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, ШВЕЙЦАРІЇ, 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.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення СЕР на гепарин (R1-СЕР 2002-006-Rev 06). Діюча редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 05. Пропонована редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 06.	за рецептом	UA/16963/01/01
2.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500/375 МО, розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення СЕР на гепарин (R1-СЕР 2002-006-Rev 06). Діюча редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 05. Пропонована редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 06.	за рецептом	UA/16964/01/01
3.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000/750 МО, розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення СЕР на гепарин (R1-СЕР 2002-006-Rev 06). Діюча редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 05. Пропонована редакція: R1-СЕР 2002-006-Rev 06.	за рецептом	UA/16964/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці			ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина				
4.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «Shelf life - changes to the retest period of the active pharmaceutical ingredient», «Other quality changes - changes that do not create a separate and distinct good»	за рецептом	UA/16773/01/01
5.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «Shelf life - changes to the retest period of the active pharmaceutical ingredient», «Other quality changes - changes that do not create a separate and distinct good»	за рецептом	UA/16773/01/02
6.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «Shelf life - changes to the retest period of the active pharmaceutical ingredient», «Other quality changes - changes that do not create a separate and distinct good»	за рецептом	UA/16773/01/03