

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.	ДЕЛСТРИГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащування гранул доравірину та ламівудину/тенофовіру дизопроксилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В.,	Португалія/ Італія/ Велика Британія/ США/ Ірландія/ Нідерланди	Type IA, B.III.2.a.2. - Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopoeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of a Member State - Excipient/AS starting material - change in the specifications for the Hypromellose acetate succinate Delstrigo (doravirine/lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate 100 mg/300 mg/300 mg film coated tablets) to fully comply with the Ph. Eur. Edition 11.4. This outcome does not require any amendment to the Annexes to the EU marketing authorisation(s). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ПІФЕЛТРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Нідерланди проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащування гранул, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ США/ Нідерланди	Type IA, B.III.2.a.2. - Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopoeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of a Member State - Excipient/AS starting material - To change the specifications for the Hypromellose acetate succinate Pifeltro (doravirine) to fully comply with the Ph. Eur. Edition 11.4 national pharmacopoeia of the Member State. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. This outcome does not require any amendment to the Annexes to the EU marketing authorisation(s).	за рецептом	UA/19910/01/01