

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.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	A.5.a ІАпп – Administrative change – Change in the name and/or address of a manufacturer/importer responsible for batch release – To update the address of the site responsible for manufacturing, quality control testing, primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, from Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, to Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany. There is no change in the location of the site. Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина відповідального за виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина. Пропонована редакція: Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау,	за рецептом	UA/18795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
2.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	A.5.a ІAnn – Administrative change – Change in the name and/or address of a manufacturer/importer responsible for batch release – To update the address of the site responsible for manufacturing, quality control testing, primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, from Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, to Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany. There is no change in the location of the site. Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина відповідального за виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина. Пропонована редакція:	за рецептом	UA/18795/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	A.5.a ІАпп – Administrative change – Change in the name and/or address of a manufacturer/importer responsible for batch release – To update the address of the site responsible for manufacturing, quality control testing, primary packaging, secondary packaging and batch release of the finished product, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, from Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, to Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany. There is no change in the location of the site. Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина відповідального за виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1,	за рецептом	UA/18795/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							79090 Фрайбург, Німеччина. Пропонована редакція: Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		