

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.	ЄЛЛОКС	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсєрвіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію сульфату та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Type II - B.II.d.1.e – Change in the specification parameters and/or limits of the finished product – Change outside the approved specification limits range – pH-value specification limits from 8.1 – 8.5 to 8.0 – 8.5 in the shelf-life specification of the finished product. Type IA - B.II.d.1.a – Change in the specification parameters and/or limits of the finished product – Tightening of specification limits – To tighten the finished product release specification limits for Osmolality from 270-330 mOsmol/kg to 270-310 mOsmol/kg.	за рецептом	UA/18429/01/01
2.	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	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	A. ADMINISTRATIVE CHANGES - A.4 Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier), type IA: To change the name and update the address of the site responsible for manufacturing of the active substance intermediate and quality control testing of the active substance from Pfizer Ireland	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
							Pharmaceuticals (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, County Cork, Ireland) to Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland). There is no change in the location of the site.		
3.	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	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	A. ADMINISTRATIVE CHANGES - A.4 Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier), type IA: To change the name and update the address of the site responsible for manufacturing of the active substance intermediate and quality control testing of the active substance from Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, County Cork, Ireland) to Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland). There is no change in the location of the site.	за рецептом	UA/18795/01/02
4.	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	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	A. ADMINISTRATIVE CHANGES - A.4 Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in	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
							the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier), type IA: To change the name and update the address of the site responsible for manufacturing of the active substance intermediate and quality control testing of the active substance from Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, County Cork, Ireland) to Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland). There is no change in the location of the site.		
5.	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	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни у виробничому процесі ДР з метою уточнення реагентів, що використовуються для отримання водного бісульфіту натрію, який застосовується на етапі С виробничого процесу, для узгодження з поточними практиками на дільниці. Зокрема, натрію метабісульфіт додається як альтернатива натрію бісульфіту в секції 3.2.S.2.3, а опис реагенту в схемі реакції етапу С у секції 3.2.S.2.2 оновлюється з "натрію бісульфіт" на "натрію бісульфіт (водний)". Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	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
							провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви ділянки, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF00172516 (використовується у виробництві ДР) та контроль якості ДР, з Expansia, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France на PCAS, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France. Адреса залишається без змін. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви ділянки, що відповідає за постачання вихідної речовини		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							PF-00477380, з Expansia, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France на PCAS, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France. Адреса залишається без змін. Docusign Envelope ID: 128633E3-C6EA-485A-A3F5-DE473F51CB84. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення адреси дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF00172516 (використовується у виробництві ДР) та контроль якості діючої речовини, Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., з No.9 Yuegong Road, Jinshan Subbranch (West), Chemistry Industry Zone, Shanghai, China на No. 9 Yuegong Road, Jinshan District, Shanghai, China. Місцезнаходження дільниці не змінюється. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF00477380, Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., з No.9 Yuegong Road, Jinshan Subbranch (West), Chemistry Industry Zone, Shanghai, China на No. 9 Yuegong Road, Jinshan District, Shanghai, China. Місцезнаходження дільниці не змінюється. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF01663710(використовується у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві ДР) та контроль якості діючої речовини, з Euticals SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France на Curia France SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France Адреса залишається без змін. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF00184192, з Euticals SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France на Curia France SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France. Адреса залишається без змін. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви та адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-00477380 (використовується у виробництві ДР), з PCAS Bourgoin, 15 Avenue des freres Lumiere, 38300 Bourgoin, Jallieu, France на PCAS, 15, av des Freres Lumiere, 38307 Bourgoin Jallieu, France. Місцезнаходження дільниці не змінюється.		
6.	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	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни у виробничому процесі ДР з метою уточнення реагентів, що використовуються для отримання водного бісульфіту натрію, який застосовується на етапі С виробничого процесу, для узгодження з поточними практиками на дільниці. Зокрема, натрію метабісульфіт додається як альтернатива натрію бісульфіту в секції 3.2.S.2.3, а опис реагенту в схемі реакції етапу С у секції 3.2.S.2.2 оновлюється з "натрію бісульфіт" на "натрію бісульфіт (водний)". Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення	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
							контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви ділянки, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF00172516 (використовується у виробництві ДР) та контроль якості ДР, з Expansia, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France на PCAS, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France. Адреса залишається без змін. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви ділянки, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-00477380, з Expansia, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France на PCAS, Route d'Avignon,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Aramon, 30390, France. Адреса залишається без змін. Docusign Envelope ID: 128633E3-C6EA-485A-A3F5-DE473F51CB84. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення адреси дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF00172516 (використовується у виробництві ДР) та контроль якості діючої речовини, Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., з No.9 Yuegong Road, Jinshan Subbranch (West), Chemistry Industry Zone, Shanghai, China на No. 9 Yuegong Road, Jinshan District, Shanghai, China. Місцезнаходження дільниці не змінюється. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF00477380, Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., з No.9 Yuegong Road, Jinshan Subbranch (West), Chemistry Industry Zone, Shanghai, China на No. 9 Yuegong Road, Jinshan District, Shanghai, China. Місцезнаходження дільниці не змінюється. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF01663710(використовується у виробництві ДР) та контроль якості діючої речовини, з Euticals SAS, Zone industrielle de Laville,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Bon Encontre, 47240, France на Curia France SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France Адреса залишається без змін. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви ділльниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF00184192, з Euticals SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France на Curia France SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France. Адреса залишається без змін. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви та адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-00477380 (використовується у виробництві ДР), з PCAS Bourgoin, 15 Avenue des freres Lumiere, 38300 Bourgoin, Jallieu, France на PCAS, 15, av des Freres Lumiere, 38307 Bourgoin Jallieu, France. Місцезнаходження дільниці не змінюється.		
7.	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	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни у виробничому процесі ДР з метою уточнення реагентів, що використовуються для отримання водного бісульфіту натрію, який застосовується на етапі С виробничого процесу, для узгодження з поточними практиками на дільниці. Зокрема, натрію метабісульфіт додається як альтернатива натрію бісульфіту в секції 3.2.S.2.3, а опис реагенту в схемі реакції етапу С у секції 3.2.S.2.2 оновлюється з "натрію бісульфіт" на "натрію бісульфіт (водний)". Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	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
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF00172516 (використовується у виробництві ДР) та контроль якості ДР, з Expansia, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France на PCAS, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France. Адреса залишається без змін. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-00477380, з Expansia, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France на PCAS, Route d'Avignon, Aramon, 30390, France. Адреса залишається без змін. Docusign Envelope ID: 128633E3-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							C6EA-485A-A3F5-DE473F51CB84. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення адреси дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF00172516 (використовується у виробництві ДР) та контроль якості діючої речовини, Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., з No.9 Yuegong Road, Jinshan Subbranch (West), Chemistry Industry Zone, Shanghai, China на No. 9 Yuegong Road, Jinshan District, Shanghai, China. Місцезнаходження дільниці не змінюється. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення адреси дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF00477380, Shanghai SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd., з No.9 Yuegong Road, Jinshan Subbranch (West), Chemistry Industry Zone, Shanghai, China на No. 9 Yuegong Road, Jinshan District, Shanghai, China. Місцезнаходження дільниці не змінюється. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини PF01663710(використовується у виробництві ДР) та контроль якості діючої речовини, з Euticals SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France на Curia France SAS, Zone industrielle de Laville, Bon		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Encontre, 47240, France Адреса залишається без змін. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви дільниці, що відповідає за постачання вихідної речовини PF00184192, з Euticals SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France на Curia France SAS, Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, France. Адреса залишається без змін. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційног о посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви та адреси ділянки, що відповідає за постачання вихідної речовини PF-00477380 (використовується у виробництві ДР), з PCAS Bourgoin, 15 Avenue des freres Lumiere, 38300 Bourgoin, Jallieu, France на PCAS, 15, av des Freres Lumiere, 38307 Bourgoin Jallieu, France. Місцезнаходження ділянки не змінюється.		