

**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.    | ВЕРДАЙ                   | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 25 мг у флаконі темного скла, по 5 флаконів у картонній коробці | ДІАГНОСТИК ГРІН ЛІМІТЕД | Ірландія | виробник, що відповідає за випуск серії:<br>Діагностик Грін ГмбХ,<br>Німеччина;<br>контроль якості вихідних матеріалів; виробництво нерозфасованого продукту;<br>контроль якості нерозфасованого продукту;<br>контроль якості при випуску серії за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини";<br>контроль якості пакувальних матеріалів; первинне пакування; вторинне пакування:<br>ПАТЕОН ІТАЛІЯ С.П.А.,<br>Італія; контроль якості пакувальних матеріалів;<br>вторинне пакування:<br>Сіксарп, ЛЛС (Праксіс Пекіджінг Солюшнс),<br>Сполучені Штати Америки (США);<br>вторинне пакування:<br>Локссесс Фарма ГмбХ,<br>Німеччина;<br>контроль якості при випуску серії за винятком показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини":<br>Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ і Ко.<br>КГ, Німеччина | Німеччина/<br>Італія/<br>Сполучені Штати Америки (США) | Зміни I та II типу, Якість.<br>Зміна виробника, що відповідає за випуск серії.<br>Було - Діагностик Грін ГмбХ/<br>Diagnostic Green GmbH (Отто-Ган-Штрассе 20, Ашхайм-Дорнах, Баварія, 85609, Німеччина/Otto-Hahn-Strasse 20, Aschheim-Dornach, Bayern, 85609, Germany).<br>Стало - Ренью Фармасьютікалз Лтд. / Renew Pharmaceuticals Ltd. (Атлон Бізнес енд Текнолоджі Парк, Гаррікасл, Атлон, графство Західний Міт, Ірландія/Athlone Business and Technology Park, Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath, N37 F680, Ireland) | за рецептом    | UA/17974/01/01                   |