

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.	КЕНГРЕКСАЛ	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Діафарм ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Амрит Фармас'ютікелз Дезігнейтед Актівіті Компані, Ірландія	Італія/ Німеччина/ Ірландія	Type IAin, B.II.b.2.c.I - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Amryt Pharmaceuticals Designated Activity Company, 45 Mespil Road, Dublin 4, D04 W2F1, Ireland, as an alternative site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. Додавання виробника Амрит Фармас'ютікелз Дезігнейтед Актівіті Компані, 45 Меспіл Роад, Дублін 4, D04 W2F1, Ірландія, як альтернативної ділянки, відповідальної за випуск серій (без урахування контролю/випробувань серій) готового продукту. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Type IAin, B.II.b.2.c.I - Change to importer, batch release arrangements and quality control testing of the FP - Replacement or addition of a manufacturer responsible for	за рецептом	UA/17224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							importation and/or batch release - Not including batch control/testing - To add Chiesi Farmaceutici S.p.A., via San Leonardo, 96, 43122 Parma, Italy, as an alternative site responsible for batch release (not including batch control/testing) of the finished product. Додавання виробника К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96, 43122 Парма, Італія, як альтернативної ділянки, відповідальної за випуск серій (без урахування контролю/випробувань серій) готового продукту. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок.		