

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.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 2,3 мг, по 3 капсули у блистерній стрічці; по 1 блистерній стрічці в упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футлярю в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс	Ірландія/ Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія/ США	Type IB, B.II.e.z - Change in container closure system of the Finished Product - Other variation - To change the secondary packaging of the finished product from 3 wallet cartons, each containing 1 wallet pack, which are then packed into an outer carton to single "wallet pack", inserted in an outer carton. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Також зміни внесено в п «Упаковка» методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Внесення додаткової інформації щодо англійського блистера у текст маркування для приведення у відповідність до матеріалів досьє.	за рецептом	UA/20483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 3 мг, по 3 капсули у блистерній стрічці; по 1 блистерній стрічці в упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футляру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Ланкастер Лабораторіз, Інк., США виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США	Ірландія/ Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія/ США	Type IB, B.II.e.z - Change in container closure system of the Finished Product - Other variation - To change the secondary packaging of the finished product from 3 wallet cartons, each containing 1 wallet pack, which are then packed into an outer carton to single "wallet pack", inserted in an outer carton. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Також зміни внесено в п «Упаковка» методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Внесення додаткової інформації щодо англійського блистера у текст маркування для приведення у відповідність до матеріалів досьє.	за рецептом	UA/20483/01/02
3.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 4 мг; по 3 капсули у блистерній стрічці; по 1 блистерній стрічці в упаковці-футлярі,	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне	Ірландія/ Німеччина/ Велика Британія/	Type IB, B.II.e.z - Change in container closure system of the Finished Product - Other variation - To change the secondary packaging of the finished	за рецептом	UA/20483/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 упаковці-футляру в картонній коробці			пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США	Ірландія/ США	product from 3 wallet cartons, each containing 1 wallet pack, which are then packed into an outer carton to single "wallet pack", inserted in an outer carton. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Також зміни внесено в п «Упаковка» методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Внесення додаткової інформації щодо англійського блістера у текст маркування для приведення у відповідність до матеріалів досьє.		