

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.	ВІЗУЛТА™	краплі очні, розчин, 0,024 %; по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці; по 2,5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль лікарського засобу та ексципієнтів, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводиться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки	Сполучені Штати Америки	Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а), ІАпп), Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/18307/01/01
2.	ПМС-ДЕФЕРАСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке	Литва/ Канада	Якість, ІБ Line extension for 90 mg, 180	за рецептом	UA/20635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РОКС (ТИП ДЖЕЙ)	90 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у флаконах; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці			ЗАТ Норфачем, Литва виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармасайнс Інк., Канада виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування, зберігання, дистрибуцію: Фармасайнс Інк., Канада		mg & 360 mg by adding a new packaging format of 30's HDPE bottle.		
3.	ПМС-ДЕФЕРАСІ РОКС (ТИП ДЖЕЙ)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 180 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у флаконах; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармасайнс Інк., Канада виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування, зберігання, дистрибуцію: Фармасайнс Інк., Канада	Литва/ Канада	Якість, ІБ Line extension for 90 mg, 180 mg & 360 mg by adding a new packaging format of 30's HDPE bottle.	за рецептом	UA/20635/01/02
4.	ПМС-ДЕФЕРАСІ РОКС (ТИП ДЖЕЙ)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 360 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у флаконах;	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва виробник	Литва/ Канада	Якість, ІБ Line extension for 90 mg, 180 mg & 360 mg by adding a new packaging format of 30's HDPE bottle.	за рецептом	UA/20635/01/03

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці			нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармасайнс Інк., Канада виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування, зберігання, дистрибуцію: Фармасайнс Інк., Канада				