

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, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ,
ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)	Papilloma virus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 6 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 11 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 16 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 18 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 31 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 33 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 45 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹	J07BM01	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Сімтра (лише ендотоксини та стерильність): Сімтра ЮС ЛЛС, США тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців,	США/Нідерланди/Ірландія/Іспанія	B.l.a.1.z, IB To add Denarase as an alternative endonuclease to Benzonase, qualified for use in the HPV purification process. Термін введення змін - липень 2027.	за рецептом	UA/20128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			L1 білок типу 52^{2,3} ; Вірус папіломи людини¹ L1 білок типу 58^{2,3} ¹Вірус папіломи людини=В ПЛ. ²L1 білок у вигляді вірусоподібних часток, що продукуються в клітинах дріжджів (Saccharomyces cerevisiae CANADE 3C-5 (штам 1895)) за технологією рекомбінантної ДНК. ³Адсорбований на ад'юванті аморфного алюмінію гідроксифосфату сульфату (0,5 мг Al).					отриманих з ділянки Вест Пойнт та ділянки Сімтра)^a, маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^a Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на ділянки Вест Пойнт та на ділянки Сімтра), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво:				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованог о балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				