

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.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 25 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни стосуються зміни адреси місця проживання діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни до реєстраційних матеріалів згідно з PART 314 Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act (ЧАСТИНА 314. Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби) не підлягають затвердженню комплементарним органом Сполучених Штатів Америки - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою/матеріали про внесення змін надані до Центру є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом U.S. Food and Drugs Administration (FDA) USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18193/01/01
2.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни стосуються зміни адреси місця проживання діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни до реєстраційних матеріалів згідно з PART 314 Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act (ЧАСТИНА 314. Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби) не підлягають затвердженню комплементарним органом Сполучених Штатів Америки - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою/матеріали про внесення змін надані до Центру є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом U.S. Food and Drugs Administration (FDA) USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18193/01/02
3.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 100 мг, по 30 таблеток у	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни стосуються зміни адреси місця проживання діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни до реєстраційних	за рецептом	UA/18193/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері, по 1 контейнеру в коробці					матеріалів згідно з PART 314 Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act (ЧАСТИНА 314. Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби) не підлягають затвердженню комплементарним органом Сполучених Штатів Америки - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою/матеріали про внесення змін надані до Центру є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом U.S. Food and Drugs Administration (FDA) USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
4.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 200 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни стосуються зміни адреси місця проживання діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни до реєстраційних матеріалів згідно з PART 314 Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act (ЧАСТИНА 314. Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби) не підлягають затвердженню комплементарним органом Сполучених Штатів Америки - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою/матеріали про внесення змін надані до Центру є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом U.S. Food and Drugs Administration (FDA) USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18193/01/04
5.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл)	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: В.ІІ.з., ІВ - Виправлення з метою точного відображення правильних меж товщини фланця пробки флакона в розділі 3.2.P.7 Система закриття контейнерів - Pfizer Puurs, від «1,8 - 2,2 мм» до «1,9 - 2,3 мм», без змін у виробничих процедурах або тестуванні контролю якості корки. В.ІІ.d.2. а, ІВ - Незначні зміни щодо включення коефіцієнта корекції для реагенту декстрану 0,8 MDa, який використовується для тестування лікарського засобу MenACWY-T в аналітичній методиці розподілу молекул за розміром. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу.	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія				