

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.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду, зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, а саме: Внесення змін до узагальнених даних про систему фармаконагляду та адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду; місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (де зберігається мастер-файл системи фармаконагляду) у зв'язку із зміною місцерозташування глобального офісу департаменту Patient Safety & Pharmacovigilance (PSPV) компанії Санофі. Відповідно оновлюється інформація у реєстраційних матеріалах щодо здійснення діяльності з фармаконагляду в Україні, а саме гарантійний лист та короткий опис системи фармаконагляду заявника. Номер мастер-файла системи фармаконагляду залишається без змін. Діюча редакція:	за рецептом	UA/16775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: 1, Авеню П'єр Броссолет 91380 Чилі-Мазарін, Франція 1, Avenue Pierre Brossolette 91380 Chilly- Mazarin, France Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: 1, Авеню П'єр Броссолет 91380 Чилі-Мазарін, Франція 1, Avenue Pierre Brossolette 91380 Chilly- Mazarin, France Номер мастер-файла системи фармаконагляду: MFL 2360 Пропонована редакція: Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: 82, Авеню, Рапсейл 94250 Джентілі, Франція 82, Avenue Rapsail 94250 Gentilly, France Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: 82, Авеню, Рапсейл 94250 Джентілі, Франція 82, Avenue Rapsail 94250 Gentilly, France Номер мастер-файла системи фармаконагляду: MFL 2360		
2.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина		Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду, зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, а саме: Внесення змін до узагальнених даних про систему фармаконагляду та адреси, де здійснюється	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							основна діяльність з фармаконагляду; місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (де зберігається мастер-файл системи фармаконагляду) у зв'язку із зміною місцерозташування глобального офісу департаменту Patient Safety & Pharmacovigilance (PSPV) компанії Санофі. Відповідно оновлюється інформація у реєстраційних матеріалах щодо здійснення діяльності з фармаконагляду в Україні, а саме гарантійний лист та короткий опис системи фармаконагляду заявника. Номер мастер-файла системи фармаконагляду залишається без змін. Діюча редакція: Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: 1, Авеню П'єр Броссолет 91380 Чилі-Мазарін, Франція 1, Avenue Pierre Brossolette 91380 Chilly- Mazarin, France Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: 1, Авеню П'єр Броссолет 91380 Чилі-Мазарін, Франція 1, Avenue Pierre Brossolette 91380 Chilly- Mazarin, France Номер мастер-файла системи фармаконагляду: MFL 2360 Пропонована редакція: Адреса, де здійснюється основна діяльність з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду: 82, Авеню, Рапсейл 94250 Джентілі, Франція 82, Avenue Rapsail 94250 Gentilly, France Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: 82, Авеню, Рапсейл 94250 Джентілі, Франція 82, Avenue Rapsail 94250 Gentilly, France Номер мастер-файла системи фармаконагляду: MFL 2360		