

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.	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) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	4x Type II (B.I.a.1.e) - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – The change relates to a biological AS or a starting material [-] used in the manufacture of a biological/immunological product - To introduce Pfizer Inc., 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, Missouri 63017-0774, United States (Pfizer Chesterfield, USA) as a site responsible for manufacturing of N. meningitidis serogroups A, C, W135 and Y Working Cell Banks. The N. meningitidis working cell bank manufacturing operations are transferred from Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States (Pfizer, Sanford, USA) to Pfizer Chesterfield, USA. Type IB (B.I.d.1.z) - Stability of AS - Change in the re-test period/storage period or storage conditions – Other variation - To change the test interval from annual to every 5 years after 72 months	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							timepoint in the stability protocol for the N. meningitidis serogroups A, C, W135 and Y Master Cell Banks manufactured at Pfizer, Sanford, USA. Type IA (A.7) - Administrative change - Deletion of manufacturing sites - To delete GlaxoSmithKline Biologicals SA, Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, 1300 Wavre, Belgium (GSK Wavre, Belgium) for the manufacturing and testing of purified N. meningitidis polysaccharides MenA, MenC, MenW, MenY. Type IB (B.I.z) - Quality change - Active substance – Other variation - To make corrections in the registered section 3.2.S.2.3 Control of Materials – Source, History and Generation of the Cell Substrate. The calculated stability limits for the Viability test on N. meningitidis serogroups A, C, W135 and Y cell banks produced at Pfizer, Sanford, USA are corrected in accordance with the registered stability acceptance criteria 'Within 1.5 Log of release result'. In addition, the incubation period of N. meningitidis serogroup W135 Cell Banks manufactured at Pfizer Sanford, USA is corrected from 14-16 h to 18-22 h.		