

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.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)	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 Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) ^а , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^а 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 дільниці Вест Пойнт та на	США/ Нідерланди/Ірландія/ Іспанія	Виправлення технічної помилки в розділі МКЯ «Умови зберігання», а саме: зазначення тексту «Допустимий час зберігання вакцини поза холодильником при транспортуванні становить 20 днів при температурі від 0 °C до 25 °C» відповідно розділу 3.2.Р.8.1.2. Модуля 3 матеріалів реєстраційного досьє. Діюча редакція: Умови зберігання Зберігати в холодильнику (при температурі від 2 °C до 8 °C). Не заморожувати. Зберігати попередньо наповнений шприц у зовнішній картонній упаковці для захисту від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці. Гардасил® 9 слід застосувати якомога швидше після вилучення з холодильника. Дані зі стабільності свідчать, що компоненти вакцини стабільні протягом 96 годин при зберіганні при температурі від 8°C до 40 °C або протягом 72 годин	за рецептом	UA/20128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого 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		при зберіганні при температурі від 0 °С до 2 °С. Після закінчення цього періоду Гардасил® 9 слід використати або утилізувати. Ця інформація призначена для медичних працівників тільки у випадку тимчасового відхилення температурного режиму. Пропонована редакція: мови зберігання Зберігати в холодильнику (при температурі від 2 °С до 8 °С). Не заморожувати. Зберігати попередньо наповнений шприц у зовнішній картонній упаковці для захисту від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці. Гардасил® 9 слід застосувати якомога швидше після вилучення з холодильника. Допустимий час зберігання вакцини поза холодильником при транспортуванні становить 20 днів при температурі від 0 до 25 °С. Дані зі стабільності свідчать, що компоненти вакцини стабільні протягом 96 годин при зберіганні при температурі від 8°С до 40 °С або протягом 72 годин при зберіганні при температурі від 0 °С до 2 °С. Після закінчення цього періоду Гардасил® 9 слід використати або утилізувати. Ця інформація призначена для медичних		

<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 відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							працівників тільки у випадку тимчасового відхилення температурного режиму. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.		