

**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.    | ДУОБРІІ™                 | лосьйон,<br>0,01%/0,045%;<br>по 45 г у тубі, по 1 тубі<br>в картонній коробці;<br>по 60 г у тубі, по 1 тубі<br>в картонній коробці;<br>по 100 г у тубі, по 1<br>тубі в картонній<br>коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Виробництво,<br>пакування,<br>маркування,<br>випуск серії та<br>дослідження<br>стабільності:<br>Бауш Хелс<br>Компаніс Інк.,<br>Канада<br>Альтернативна<br>дільниця, на<br>якій<br>проводяться<br>випуск серії та<br>дослідження<br>стабільності:<br>Бауш Хелс<br>Америкас Інк.,<br>Сполучені<br>Штати Америки<br>Альтернативна<br>дільниця, на<br>якій<br>проводяться<br>мікробіологічні<br>дослідження:<br>Пасифік<br>БіоЛабс (ПБЛ),<br>Сполучені<br>Штати Америки<br>Дільниця, на<br>якій<br>проводяться<br>випробування<br>розміру | Канада/<br>Сполучені<br>Штати<br>Америки | зміни з безпеки, ІБ -<br>внесення змін до розділів<br>«Протипоказання»,<br>«Особливості<br>застосування»,<br>«Вагітність та годування<br>груддю» інструкції для<br>медичного застосування<br>лікарського засобу. | за<br>рецептом | UA/18956/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                             | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |        | крапель<br>емульсії:<br>Партикал<br>Текнолоджи<br>Лабс (ПТЛ),<br>Сполучені<br>Штати Америки<br>Альтернативні<br>ділянки, на<br>яких<br>проводяться<br>випробування<br>допоміжних<br>речовин:<br>Елемент<br>Матеріалс<br>Текнолоджи<br>Канада Інк.,<br>Канада<br>ЕсДжіЕс<br>Канада Інк.,<br>Канада<br>ЕсДжіЕс<br>Канада Інк.,<br>Канада<br>Неофарм Лабс<br>Інк., Канада |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 2.    | НІМЕНРИКС®               | порошок та розчинник<br>для розчину для<br>ін'єкцій, 1 доза у<br>флаконі; по 1 флакону<br>з порошком (1 доза) в<br>комплекті з<br>розчинником (0,5 мл)<br>у попередньо<br>наповненому шприці<br>та двома голками<br>запаковують у блістер<br>та вкладають у<br>картонну коробку; по 1<br>флакону з порошком<br>(1 доза) в комплекті з<br>розчинником (0,5 мл)<br>у попередньо<br>наповненому шприці | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙШН | США    | формування,<br>наповнення,<br>ліофілізація,<br>контроль<br>якості,<br>пакування/марк<br>ування, випуск<br>серії готового<br>продукту;<br>формування та<br>наповнення,<br>пакування/марк<br>ування,<br>контроль<br>якості, випуск<br>серії<br>розчинника:<br>Пфайзер                                                                                                    | Бельгія | Зміна В.І.а.2.а),ІВ<br>Незначні зміни у процесі<br>виробництва правцевого<br>анатоксину, що<br>дозволяють об'єднати до<br>2 низькопродуктивних<br>ферментаційних партій в<br>одну очищену партію на<br>ділянці Wyeth<br>Pharmaceutical Division of<br>Wyeth Holdings LLC,<br>Sanford, США.<br>Зміна В.І.а.2.а),ІВ<br>Незначні зміни у процесі<br>виробництва правцевого<br>анатоксину з метою<br>збільшення часу<br>зберігання правцевого | за<br>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 |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку |         |        | Менюфекчурин<br>г Бельгія НВ,<br>Бельгія<br>формування та<br>наповнення<br>розчинника,<br>маркування,<br>контроль якості<br>розчинника:<br>Каталент<br>Бельджіум СА,<br>Бельгія<br>формування<br>вакцини,<br>наповнення<br>флаконів,<br>ліофілізація,<br>контроль<br>якості:<br>ГлаксоСмітКля<br>йн<br>Біолоджікалс<br>СА, Бельгія |        | анатоксину в процесі<br>виробництва на дільниці<br>Wyeth Pharmaceutical<br>Division of Wyeth Holdings<br>LLC, Sanford, США.<br>Зміна В.І.а.2.з),ІВ<br>Зниження рівня<br>критичності для<br>дріжджового екстракту,<br>декстрази та пептону<br>триптону N1, що<br>використовуються у<br>процесах приготування<br>середовищ для<br>тіогліколятних середовищ<br>без резазурину та/або<br>нативних правцевих<br>середовищ для<br>виробництва Clostridium<br>tetani.<br>Зміна В.І.б.1.б),ІА Зміна<br>критерію прийнятності<br>для показника Зовнішній<br>вигляд для вихідної<br>речовини Uracil з "білого<br>або майже білого<br>порошку" до "білого або<br>злегка жовтого порошку",<br>що використовується для<br>приготування нативного<br>правцевого поживного<br>середовища для<br>ферментації.<br>Зміна В.І.с.1.з),ІВ<br>Вилучення<br>альтернативного<br>скляного контейнера<br>об'ємом 2л для<br>правцевого анатоксину<br>на підприємстві Wyeth<br>Pharmaceutical Division of<br>Wyeth Holdings LLC,<br>Sanford, США.<br>Зміна В.І.д.1.с),ІВ<br>Припинення дослідження |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови<br>випуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                             |                                                 |         |        |          |        | <p>стабільності в умовах довготривалого зберігання та термоцикування для валідації серій правцевого анатоксину з використанням сурогатних еластичних контейнерів об'ємом 50 мл з силіконовою трубкою, та впровадження протоколу стабільності для нового дослідження термоцикування з використанням гнучких контейнерів з трубкою C-Flex в якості сурогатного контейнера, який є комерційним еластичним контейнером для правцевого анатоксину. Зміна В.III.2.b).IA Зміна у специфікації Tetanus Vaccine (adsorbed) для приведення у відповідність до монографії Ph. Eur. Monograph (вилучення тесту на незворотність та пов'язаних з ним специфікацій та стабільності правцевого анатоксину). Оновлення розділів 2.3.A.1. та 3.2.A.1.</p> |                  |                                        |