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. 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, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія	Бельгія	Зміни I типу B.I.a.2.a., IB - Незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини правцевого анатоксину (ТТ) для підвищення концентрації Tetanus Toxoid Antigen з 3500–3700 Lf/мл до 3500–4100 Lf/мл та цільової концентрації з 3600 Lf/мл до 3800 Lf/мл на стадії UF2 на виробничій дільниці Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland.	*за рецептом*	UA/16901/01/01
2.	**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	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;	Бельгія	B.I.b.1.z, IB - Зміна до специфікації вихідної речовини Na-glutamate, а саме класифікація з нефармакопейної (тестування за USP/NF) на нефармакопейну.	*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
		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			формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія				
3.	**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. 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, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія	Бельгія	Зміна B.I.b.2.d, II – Впровадження нових еталонних матеріалів правцевого анатоксину, які не охоплюються наразі схваленим протоколом для тестування активних речовин, вироблених Pfizer Grange Castle, Ireland.	*за рецептом*	UA/16901/01/01
4.	**НІМЕНРИКС®**	порошок та розчинник для	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ.	США	формування, наповнення, ліофілізація,	Бельгія	Зміна B.II.b.3.c, II – Введення лінії розливу WSL-10 у поєднанні з	*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
		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	КОРПОРЕЙШН		контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, 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		ліофілізаторами автоматичної системи завантаження та розвантаження (ALUS) на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium N.V. (Rijksweg 12, B 2870, Puurs, Belgium) для виробництва готового продукту MenACWY-TT. Зміна B.II.b.4.c, II – Збільшення розміру кінцевого балку MenACWY-TT і розміру партії готового продукту у зв'язку із збільшенням потужності ліофілізаторів ALUS. Зміна B.II.b.3.a, IB – Незначні зміни у виробничому процесі готового продукту для перегляду прийнятних діапазонів часу перемішування кінцевого балку MenACWY-TT для комерційного виробництва на лініях розливу WSL-5 і WSL-10. Додатково змінено категоризацію критичності для двох параметрів процесу для MenACWY-TT, введено новий параметр процесу (fill weight recipe) на лініях розливу WSL-5 і WSL-10. Зміна B.II.b.3.c, II – Валідація процесу для додаткової лінії розливу WSL-10 у поєднанні з ліофілізаторами автоматичної системи завантаження та розвантаження (ALUS) на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Puurs, Belgium.		
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	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, маркування, контроль	Бельгія	Тип II, (B.I.b.2.d) - Впровадження нових полісахаридних еталонних матеріалів MenA, MenC, MenW, MenY, не включених до затвердженого протоколу, включаючи впровадження дворівневої системи для еталонних полісахаридних матеріалів Pfizer та створення первинного еталонного матеріалу (PRM), робочого еталонного матеріалу (WRM) і нових протоколів кваліфікації. Тип IB, (B.II.z) - Корекція	*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
		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			якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія		результатів тестів Protein Content та Nucleic Acid content для кваліфікованого полісахариду MenA робочого еталонного матеріалу серії H000017489-X50157 у розділі досьє 3.2.P.6. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.P.6.		