

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, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, 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.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг; по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Сервісес і Солюшнз ЛЛС, Сполучені Штати (США)	США/ Сполучені Штати (США)	Зміна назви та адреси виробничої ділянки задіяної у виробництві діючої речовини (cell bank storage) з Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland на Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8, Ireland, функції та фізичне розташування виробничої ділянки залишаються незмінними. Дана зміна була подана у FDA, США у рамках подання Щорічного звіту. <table><tr><td>Current</td></tr><tr><td>Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22 Ireland</td></tr><tr><td>Proposed</td></tr><tr><td>Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Grange Castle Business Park Nangor Road Dublin 22 D22 V8F8 Ireland</td></tr><tr><td>Comments</td></tr><tr><td>Administrative change in the site name and address, with no change to the physical location and responsibilities.</td></tr></table>	Current	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22 Ireland	Proposed	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Grange Castle Business Park Nangor Road Dublin 22 D22 V8F8 Ireland	Comments	Administrative change in the site name and address, with no change to the physical location and responsibilities.	за рецептом	UA/18298/01/01
Current															
Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22 Ireland															
Proposed															
Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Grange Castle Business Park Nangor Road Dublin 22 D22 V8F8 Ireland															
Comments															
Administrative change in the site name and address, with no change to the physical location and responsibilities.															