

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, ШВЕЙЦАРІЇ,
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 вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; пакування порошку: Н.В. КРНА С.А., Бельгія; пакування/маркування, випуск серії розчинника; пакування/маркування, випуск серії готового продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового продукту з 3 до 4 років при рекомендованих умовах зберігання 2-8 °С	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 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 вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; пакування порошку: Н.В. КРНА С.А., Бельгія; пакування/маркування, випуск серії розчинника; пакування/маркування, випуск	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна - зміни у виробництві розчинника, а саме вилучення будівлі RX46-1, виробника GlaxoSmithKline Biologicals SA (Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium), у якій проводилося формування розчинника. Даним виробником проводиться випуск серії розчинника. Зміна - вилучення виробника GlaxoSmithKline Biologicals	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
					серії готового продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		SA (Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium: buildings RX46-0, RX46-2) як діляниці, що відповідає за виробництво (формування) готового продукту. Діюча редакція: формування вакцини, випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Рю де л'Інстітю, 89 1330 Ріксенсарт, Бельгія / GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium. Пропонована редакція: випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Рю де л'Інстітю, 89 1330 Ріксенсарт, Бельгія / GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium		

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський