

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, 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)	Заявни к	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	ДЕКСМЕДЕТО МІДИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 200 мкг/2 мл (100 мкг/мл), по 2 мл у скляному флаконі; по 25 скляних флаконів в пачці з картону	ТОВ "Юрія- Фарм"	Україна	Янгсу Хенгру Медіцинс Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в адресі виробника	за рецептом	UA/16999/01/01
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	ПФАЙЗ ЕР ЕЙЧ.СІ. ПІ. КОРПО РЕЙШН	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 серії готового продукту: Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/ Франція	внесення змін до Інструкції для медичного застосування відповідно до оновленого та затвердженого в ЄМА розділу 4.4 SmPC з метою додавання попередження про ризик інвазивного захворювання спричиненого менінгококовими полісахаридами серогруп А, С, W- 135 та Y у осіб зі спадковими дефіцитами системи комплементу та осіб, які отримують лікування, що інгібує термінальну активацію комплементу. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16901/01/01

**Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик**

Т.М. Ляковський