

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕНІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, 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.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль серії (хімічний/фізичний)); Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія (контроль серії (біологічний)); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (контроль серії (біологічний)); Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія (контроль (хімічний/фізичний)); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія (повний цикл виробництва); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія (контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники)); СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія (контроль серії (біологічний))	Німеччина/ Словенія/ Швейцарія/ Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)(В.І.11. (б) II), оновлення плану управління ризиками, RMP version No.2.1.	за рецептом	UA/17973/01/01

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда