**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*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **МЕРОПЕНЕМ-МБ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 500 мг, по 500 мг у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробництво лікарського засобу, що включає виробництво нерозфасованого продукту (стерильної суміші меропенему з натрієм карбонатом):Савіор Лайфтек Корпорейшн, Тайвань; виробництво лікарського засобу, що включає первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій:Савіор Лайфтек Корпорейшн Тайнань Бренч Інжекшн Плант, Тайвань;контрактний виробник для стерилізації гамма -випромінюванням:Чайна Біотек Корпорейшн, Тайвань  | Тайвань | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/18707/01/01** |
|  | **МЕРОПЕНЕМ-МБ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 г, по 1 г у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробництво лікарського засобу, що включає виробництво нерозфасованого продукту (стерильної суміші меропенему з натрієм карбонатом):Савіор Лайфтек Корпорейшн, Тайвань; виробництво лікарського засобу, що включає первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій:Савіор Лайфтек Корпорейшн Тайнань Бренч Інжекшн Плант, Тайвань;контрактний виробник для стерилізації гамма -випромінюванням:Чайна Біотек Корпорейшн, Тайвань  | Тайвань | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/18707/01/02** |