**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*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БРІХАЛІ™** | лосьйон, 0, 01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада альтернативна дільниця, на які проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки альтернативна дільниця, на які проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елементал Матіріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада Неофарм Лабс Інк., Канада | Канада/ Сполучені Штати Америки | Зміни І та ІІ типу Зміна вноситься до специфікації готового лікарського засобу.  Змінено критерії прийнятності для показника «В’язкість» | *за*  *рецептом* | UA/18952/01/01 |