**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ХАЙРІМОЗ 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці | Сандоз ГмбХ, Австрія | Австрія | контроль (хімічний/фізичний):Новартіс Фарма Штайн АГ, ШвейцаріяКонтроль серії (біологічний):Новартіс Фарма АГ, ШвейцаріяКонтроль серії (біологічний):Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словеніявипуск серії:Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австріяконтроль серії (хімічний/фізичний):Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччинаконтроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники):Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австріяконтроль серії (біологічний):СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцаріяповний цикл виробництва:Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія | Швейцарія/ Словенія/ Німеччина/ Австрія | Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.I.8. (а), IAнп), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович.Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна.Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/17973/01/01 |
|  | **ХАЙРІМОЗ 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці | Сандоз ГмбХ, Австрія | Австрія | контроль (хімічний/фізичний):Новартіс Фарма Штайн АГ, ШвейцаріяКонтроль серії (біологічний):Новартіс Фарма АГ, ШвейцаріяКонтроль серії (біологічний):Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словеніявипуск серії:Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австріяконтроль серії (хімічний/фізичний):Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччинаконтроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники):Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австріяконтроль серії (біологічний):СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцаріяповний цикл виробництва:Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія | Швейцарія/ Словенія/ Німеччина/ Австрія | Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, її контактних даних, місця розташування та номеру мастер-файлу та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду заявника.Діюча редакціяУповноважена особа заявника, відповідальна для здійснення фармаконагляду:Давід Джон Левіс/David John Lewis Офлінгер Штрассе 44,79664, м. Вер. Німеччина Тел.+41 795823859 (24/7)Ел.пошта: eu-eea.qp@novartis.comor david-1.lewіs@novartis.comАдреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: Офлінгер Штрассе 44, 79664, м. Вер, НімеччинаАдреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду:Офлінгер Штрассе 44,79664, м. Вер, НімеччинаНомер мастер-файла системи фармаконагляду: MFL2069Пропонована редакціяУповноважена особа заявника, відповідальна для здійснення фармаконагляду:Juergen Maares / Юрген Маарес Сандоз Інтернейшенел ГмбХ, Індастіештрассе 25,83607, Гольцкірхен, Німеччина.Sandoz International GmbH, Industriestrasse25, 83607, Holzkirchen, GermanyТел. +49 151-18939555Ел.пошта: juergen.maares@sandoz.comeu-qppv.office@sandoz.comАдреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду:Сандоз Інтернейшенел ГмбХ, Індастіештрассе 25, 83607, Гольцкірхен, Німеччина.Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду:Сандоз Інтернейшенел ГмбХ, Індастріештрассе 25, 83607, Гольцкірхен, Німеччина.Номер мастер-файла системи фармаконагляду: MFL 20106 | *за рецептом* | UA/17973/01/01 |