**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЕВРІСДІ** | порошок для орального розчину, 0,75 мг/мл; порошок для орального розчину у пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцами для багаторазового застосування об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 2 оральними шприцами для багаторазового застосування об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | випробування контролю якості при випуску та стабільності, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок) та маркування, випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | **виправлення технічної помилки**, що була допущена в процесі реєстрації в Методах контролю якості, а саме в специфікації було некоректно відображено інформацію щодо параметру "Колір", а саме було зазначено: "Світло-жовтий або жовтий або зеленувато-жовтий або світло-зелений або зеленувато-жовтий" замість "Світло-жовтий або жовтий або сірувато-жовтий або світло-зелений або зеленувато-жовтий", як зазначено в оригінальному досьє, що було зареєстровано в референтній країні США. Редакція в оригінальному розділі Р.5.1. "Specification(s)": "Light yellow or yellow or greyish yellow or light green or greenish yellow"Діюча редакція: Колір Світло-жовтий або жовтий або зеленувато-жовтий або світло-зелений або зеленувато-жовтий п. 2 МКЯ, візуальноПропонована редакція:Колір Світло-жовтий або жовтий або сірувато-жовтий або світло-зелений або зеленувато-жовтий п. 2 МКЯ, візуально | *за рецептом* | UA/18405/01/01 |
|  | **ІМУНАТ** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці | Бакстер АГ | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | **В.І.а.3 е), ІВ** - зміна на виробничій дільниці Бакстер АГ (Baxter AG), Відень, Австрія зі збільшення вихідної кількості кріопреципітату до 163 кг для лікарського засобу Імунату (Immunate). | *за рецептом* | UA/16964/01/01 |
|  | **ІМУНАТ** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці  | Бакстер АГ | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | **В.І.а.3 е), ІВ** - зміна на виробничій дільниці Бакстер АГ (Baxter AG), Відень, Австрія зі збільшення вихідної кількості кріопреципітату до 163 кг для лікарського засобу Імунату (Immunate). | *за рецептом* | UA/16964/01/02 |
|  | **ІМУНАТ** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 250/190 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці  | Бакстер АГ | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | **В.І.а.3 е), ІВ** - зміна на виробничій дільниці Бакстер АГ (Baxter AG), Відень, Австрія зі збільшення вихідної кількості кріопреципітату до 163 кг для лікарського засобу Імунату (Immunate). | *за рецептом* | UA/16963/01/01 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 250 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | **В.ІІ.е.1.а.3, ІІ.** Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/16879/01/01 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | **В.ІІ.е.1.а.3, ІІ.** Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/16879/01/02 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 1000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | **В.ІІ.е.1.а.3, ІІ.** Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/16879/01/03 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 2000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | **В.ІІ.е.1.а.3, ІІ.** Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/16879/01/04 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/США/Австрія/Німеччина | **В.ІІ.е.1.а.3, ІІ.** Додавання альтернативної гумової пробки (бромбутил) та ковпачка виробництва Datwyler для скляного флакона для розчинника виробництва Siegfried Hameln. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Вищенаведена зміна додавання альтернативної гумової пробки вноситься до Короткої характеристики лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/16879/01/05 |