**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДВЕЙТ** | 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  | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника:Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiявиробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцаріявиробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австріячастковий контроль якості готового лікарського засобу:Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австріявиробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгiя/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | Зміна B.I.b.1.(f), II Розширення граничних значень показника N-glycan (HPLC) у специфікації при випуску та на термін придатності для ADVATE Bulk Drug Substance.Термін введення змін - протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за* *рецептом* | UA/16801/01/01 |
|  | **АДВЕЙТ** | 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  | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника:Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiявиробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцаріявиробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австріячастковий контроль якості готового лікарського засобу:Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австріявиробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгiя/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | Зміна B.I.b.1.(f), II Розширення граничних значень показника N-glycan (HPLC) у специфікації при випуску та на термін придатності для ADVATE Bulk Drug Substance.Термін введення змін - протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за* *рецептом* | UA/16801/01/02 |
|  | **АДВЕЙТ** | 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  | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника:Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiявиробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцаріявиробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австріячастковий контроль якості готового лікарського засобу:Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австріявиробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгiя/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | Зміна B.I.b.1.(f), II Розширення граничних значень показника N-glycan (HPLC) у специфікації при випуску та на термін придатності для ADVATE Bulk Drug Substance.Термін введення змін - протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за* *рецептом* | UA/16801/01/03 |
|  | **АДВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 1500 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  | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника:Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiявиробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцаріявиробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австріячастковий контроль якості готового лікарського засобу:Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австріявиробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгiя/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | Зміна B.I.b.1.(f), II Розширення граничних значень показника N-glycan (HPLC) у специфікації при випуску та на термін придатності для ADVATE Bulk Drug Substance.Термін введення змін - протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за* *рецептом* | UA/16801/01/04 |
|  | **АДВЕЙТ** | 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  | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника:Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiявиробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцаріявиробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австріячастковий контроль якості готового лікарського засобу:Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австріявиробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгiя/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | Зміна B.I.b.1.(f), II Розширення граничних значень показника N-glycan (HPLC) у специфікації при випуску та на термін придатності для ADVATE Bulk Drug Substance.Термін введення змін - протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за* *рецептом* | UA/16801/01/05 |
|  | **АДВЕЙТ** | 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  | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника:Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiявиробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцаріявиробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австріячастковий контроль якості готового лікарського засобу:Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австріявиробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгiя/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | Зміна B.I.b.1.(f), II Розширення граничних значень показника N-glycan (HPLC) у специфікації при випуску та на термін придатності для ADVATE Bulk Drug Substance.Термін введення змін - протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за* *рецептом* | UA/16801/01/06 |