**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 | **B.I.a.2.a, IB -** Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Bioreactor Cell Propagation (FMC) final target working volume (L) operating range at Singapore manufacturing site from 2500 (2450 – 2520) L to 2500 (2450 – 2550) L. **B.I.a.2.a, IB -** Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Harvest and Filtration / Continuous Harvest (FLT) filter configuration at Singapore manufacturing site from 5.4 m2 (3 filters of 1.8 m2 each) to 7.2 m2 (4 filters of 1.8 m2 each). | *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 | **B.I.a.2.a, IB -** Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Bioreactor Cell Propagation (FMC) final target working volume (L) operating range at Singapore manufacturing site from 2500 (2450 – 2520) L to 2500 (2450 – 2550) L. **B.I.a.2.a, IB -** Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Harvest and Filtration / Continuous Harvest (FLT) filter configuration at Singapore manufacturing site from 5.4 m2 (3 filters of 1.8 m2 each) to 7.2 m2 (4 filters of 1.8 m2 each). | *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 | **B.I.a.2.a, IB -** Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Bioreactor Cell Propagation (FMC) final target working volume (L) operating range at Singapore manufacturing site from 2500 (2450 – 2520) L to 2500 (2450 – 2550) L. **B.I.a.2.a, IB -** Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Harvest and Filtration / Continuous Harvest (FLT) filter configuration at Singapore manufacturing site from 5.4 m2 (3 filters of 1.8 m2 each) to 7.2 m2 (4 filters of 1.8 m2 each). | *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 | **B.I.a.2.a, IB -** Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Bioreactor Cell Propagation (FMC) final target working volume (L) operating range at Singapore manufacturing site from 2500 (2450 – 2520) L to 2500 (2450 – 2550) L. **B.I.a.2.a, IB -** Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Harvest and Filtration / Continuous Harvest (FLT) filter configuration at Singapore manufacturing site from 5.4 m2 (3 filters of 1.8 m2 each) to 7.2 m2 (4 filters of 1.8 m2 each). | *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 | **B.I.a.2.a, IB -** Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Bioreactor Cell Propagation (FMC) final target working volume (L) operating range at Singapore manufacturing site from 2500 (2450 – 2520) L to 2500 (2450 – 2550) L. **B.I.a.2.a, IB -** Minor change in the manufacturing process of the active substance nonacog gamma to change Harvest and Filtration / Continuous Harvest (FLT) filter configuration at Singapore manufacturing site from 5.4 m2 (3 filters of 1.8 m2 each) to 7.2 m2 (4 filters of 1.8 m2 each). | *за рецептом* | UA/16879/01/05 |