

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, ШВЕЙЦАРІЇ, 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
1.	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 II 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 Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості порошку, для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Специфікація порошку. Діюча редакція: 3. Специфічна активність - 400 - 10000 МО/мг білка 8. Зовнішній вигляд розчинника. 11. Ендотоксини (LAL-тест) ≤ 1,0 МО/мл відновленого розчину. Пропонована редакція: 3. Специфічна активність - 4000 - 10000 МО/мг білка. 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину. 11. Ендотоксини (LAL-тест) ≤ 1,0 ЕО/мл відновленого розчину. Методи контролю. Діюча редакція: 8. Зовнішній вигляд розчинника. Пропонована редакція: 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину.	за рецептом	UA/16801/01/01
2.	АДВЕЙТ	порошок та	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування	Бельгія/	Виправлення технічної	за рецептом	UA/16801/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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 II у коробці			готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	помилки у специфікації та методах контролю якості порошку, для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Специфікація порошку. Діюча редакція: 3. Специфічна активність - 400 - 10000 МО/мг білка 8. Зовнішній вигляд розчинника. 11. Ендотоксини (LAL-тест) \leq 1,0 МО/мл відновленого розчину. Пропонована редакція: 3. Специфічна активність - 4000 - 10000 МО/мг білка. 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину. 11. Ендотоксини (LAL-тест) \leq 1,0 ЕО/мл відновленого розчину. Методи контролю. Діюча редакція: 8. Зовнішній вигляд розчинника. Пропонована редакція: 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину.		
3.	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 II 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 Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості порошку, для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Специфікація порошку. Діюча редакція: 3. Специфічна активність - 400 - 10000 МО/мг білка 8. Зовнішній вигляд розчинника. 11. Ендотоксини (LAL-тест) \leq	за рецептом	UA/16801/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		1,0 МО/мл відновленого розчину. Пропонована редакція: 3. Специфічна активність - 4000 - 10000 МО/мг білка. 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину. 11. Ендотоксини (LAL-тест) \leq 1,0 ЕО/мл відновленого розчину. Методи контролю. Діюча редакція: 8. Зовнішній вигляд розчинника. Пропонована редакція: 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину.		
4.	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 II 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 Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ,	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості порошку, для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Специфікація порошку. Діюча редакція: 3. Специфічна активність - 400 - 10000 МО/мг білка 8. Зовнішній вигляд розчинника. 11. Ендотоксини (LAL-тест) \leq 1,0 МО/мл відновленого розчину. Пропонована редакція: 3. Специфічна активність - 4000 - 10000 МО/мг білка. 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину. 11. Ендотоксини (LAL-тест) \leq 1,0 ЕО/мл відновленого розчину. Методи контролю. Діюча редакція: 8. Зовнішній вигляд розчинника. Пропонована редакція: 8.	за рецептом	UA/16801/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		Зовнішній вигляд відновленого розчину.		
5.	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 II 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 Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості порошку, для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного дося. Специфікація порошку. Діюча редакція: 3. Специфічна активність - 400 - 10000 МО/мг білка 8. Зовнішній вигляд розчинника. 11. Ендотоксини (LAL-тест) \leq 1,0 МО/мл відновленого розчину. Пропонована редакція: 3. Специфічна активність - 4000 - 10000 МО/мг білка. 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину. 11. Ендотоксини (LAL-тест) \leq 1,0 ЕО/мл відновленого розчину. Методи контролю. Діюча редакція: 8. Зовнішній вигляд розчинника. Пропонована редакція: 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину.	за рецептом	UA/16801/01/05
6.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості порошку, для приведення у відповідність до матеріалів	за рецептом	UA/16801/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		реєстраційного дос'є. Специфікація порошку. Діюча редакція: 3. Специфічна активність - 400 - 10000 МО/мг білка 8. Зовнішній вигляд розчинника. 11. Ендотоксини (LAL-тест) \leq 1,0 МО/мл відновленого розчину. Пропонована редакція: 3. Специфічна активність - 4000 - 10000 МО/мг білка. 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину. 11. Ендотоксини (LAL-тест) \leq 1,0 ЕО/мл відновленого розчину. Методи контролю. Діюча редакція: 8. Зовнішній вигляд розчинника. Пропонована редакція: 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину.		