

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
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 з маркуванням українською мовою	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	Б.ІІ.б.3.(а), ІБ Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – заміна ручного управління блоку стерильної фільтрації на повністю автоматизований блок стерильної фільтрації. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 2.3.Р.3, 2.3.Р.5, 2.3.Р.8, 2.3.А.1, 3.2.Р.3 матеріалів реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/16801/01/01
2.	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	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	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б.ІІ.б.3.(а), ІБ Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – заміна ручного управління блоку стерильної фільтрації на повністю автоматизований блок стерильної фільтрації. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 2.3.Р.3, 2.3.Р.5, 2.3.Р.8, 2.3.А.1, 3.2.Р.3	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
		пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою			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: Зіґфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		матеріалів реєстраційного досьє.		
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 з маркуванням українською мовою	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 Мануфактуринг 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, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зіґфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б.ІІ.б.3.(а), ІБ Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – заміна ручного управління блоку стерильної фільтрації на повністю автоматизований блок стерильної фільтрації. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 2.3.Р.3, 2.3.Р.5, 2.3.Р.8, 2.3.А.1, 3.2.Р.3 матеріалів реєстраційного досьє.	за <i>рецептом</i>	UA/16801/01/03
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	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 Мануфактуринг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б.ІІ.б.3.(а), ІБ Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – заміна ручного управління блоку стерильної фільтрації на повністю автоматизований блок стерильної фільтрації. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 2.3.Р.3, 2.3.Р.5, 2.3.Р.8, 2.3.А.1, 3.2.Р.3	за <i>рецептом</i>	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
		пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою			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: Зіґфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		матеріалів реєстраційного досьє.		
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 з маркуванням українською мовою	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, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зіґфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б.ІІ.б.3.(а), ІБ Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – заміна ручного управління блоку стерильної фільтрації на повністю автоматизований блок стерильної фільтрації. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 2.3.Р.3, 2.3.Р.5, 2.3.Р.8, 2.3.А.1, 3.2.Р.3 матеріалів реєстраційного досьє.	за <i>рецептом</i>	UA/16801/01/05
6.	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	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	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б.ІІ.б.3.(а), ІБ Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – заміна ручного управління блоку стерильної фільтрації на повністю автоматизований блок стерильної фільтрації. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 2.3.Р.3, 2.3.Р.5, 2.3.Р.8, 2.3.А.1, 3.2.Р.3	за <i>рецептом</i>	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
		пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою			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		матеріалів реєстраційного досьє.		
7.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США	США	Новий робочий стандартний зразок (серія 676705ARS) кваліфікований для заміни чинного робочого стандартного зразку (серія 426476ARS).	за рецептом	UA/18298/01/01