

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.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блистерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія; повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	<p>1) «B.II.b.5.a, IA – To tighten the specification for the following IPCs: -bioburden (BB1) of compounding from ≤ 100 CFU/10 ml total count to ≤ 10 CFU/10 ml total count; - fill weight from 0.804 – 0.871 g to 0.821 – 0.871 g at the Schafftenau side. B.II.b.5.c, IA – To delete the container-wise identity testing applied during the manufacture of the finished product manufactured at the Schafftenau DS site. In addition, the marketing authorization holder has taken opportunity to update Module 3.2.P.3.3.».</p> <p>2) «B.I.b.2.e, IB – To introduce the pour-plate method, based on Ph. Eur. 2.6.12 and USP <61>, as alternative method to the currently approved membrane filtration method to assess bioburden during AS release. B.I.a.3.e, IB – To increase the main-stage cultivation volume in order to maximize the existing equipment volume. Furthermore, the MAH took the opportunity to introduce editorial changes as listed in the present and proposed table.».</p> <p>3) «B.II.f.1.b.5, IB - To extend the of out-of-fridge end storage period of the finished product at $25 \pm 2^\circ$ C from 14 days to 21 days, in accordance with an approved stability protocol.».</p> <p>4) «B.II.e.6.b, IA – Change in the packaging material not in contact with the finished product to remove the CE-marking of the BD UltraSafe Passive™ needle safety device X100L.».</p>	за рецептом	UA/17973/01/01