

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.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Б.ІІ.г.2.(а), ІА - Впровадження нового сучасного приладу Kjelmaster. Визначення вмісту білка за методом К'ельдаля проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104026ТВ. Новий сучасний вимірювальний прилад Kjelmaster був впроваджений для заміни двох наявних застарілих приладів Kjeltec. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Б.ІІ.г.2.(б), ІА - Вилучення альтернативного методу визначення вмісту цитрату (пристрій Skalar). Визначення вмісту цитрату проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104038ТВ за допомогою ручного або автоматизованого методу. Надалі визначення вмісту цитрату буде впроваджено лише наявним ручним методом, оскільки автоматизований метод більше не використовується через виведення з експлуатації застарілого приладу Skalar. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16963/01/01
2.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500/375 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне	Австрія/ Німеччина	Б.ІІ.г.2.(а), ІА - Впровадження нового сучасного приладу Kjelmaster. Визначення вмісту білка за методом К'ельдаля проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104026ТВ. Новий сучасний	за рецептом	UA/16964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл та набором для розчинення і введення у коробці			пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		вимірювальний прилад Kjelmaster був впроваджений для заміни двох наявних застарілих приладів Kjeltec. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Б.ІІ.г.2.(б), ІА - Вилучення альтернативного методу визначення вмісту цитрату (пристрій Skalar). Визначення вмісту цитрату проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104038ТВ за допомогою ручного або автоматизованого методу. Надалі визначення вмісту цитрату буде впроваджено лише наявним ручним методом, оскільки автоматизований метод більше не використовується через виведення з експлуатації застарілого приладу Skalar. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
3.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000/750 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Б.ІІ.г.2.(а), ІА - Впровадження нового сучасного приладу Kjelmaster. Визначення вмісту білка за методом К'ельдаля проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104026ТВ. Новий сучасний вимірювальний прилад Kjelmaster був впроваджений для заміни двох наявних застарілих приладів Kjeltec. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Б.ІІ.г.2.(б), ІА - Вилучення альтернативного методу визначення вмісту цитрату (пристрій Skalar). Визначення вмісту цитрату проводиться на готовому лікарському засобі відповідно до VN1104038ТВ за допомогою ручного або автоматизованого методу. Надалі визначення вмісту цитрату буде впроваджено лише наявним ручним методом, оскільки автоматизований	за рецептом	UA/16964/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							метод більше не використовується через виведення з експлуатації застарілого приладу Skalar. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		