

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	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	Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Незначні зміни у методі випробування factor VIII immuno blot балку діючої речовини з метою гармонізації між виробничими дільницями Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Запровадження нового критерію лінійності для визначення активності фактору VIII (хромогенним методом) у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, його валідація для кривих стандарту, контролю та зразка на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Вилучення етапу «додавання ДТТ» з процедури приготування зразка для кількісного визначення агрегатів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі для виробничих дільниць Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.е, ІВ - Додавання альтернативного кінетичного хромогенного методу визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, додатково до затвердженого гель-тромб методу на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.д, ІІ - Заміна поточного методу FACE system test method випробування балку діючої речовини	за рецептом	UA/16801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення N-glycan profile by HPLC, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу CHO immunoligand assay випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення CHO Host Cell Protein ELISA, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Незначні редакційні правки до розділів 3.2.S та 3.2.P. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.1.f), II - Розширення меж специфікації за показником N-Glycan для діючої речовини.</p> <p>Затверджено:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 %. <p>Запропоновано:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 % <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
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	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	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Зміна V.I.b.2.a, IV - Незначні зміни у методі випробування factor VIII immunoblot балку діючої речовини з метою гармонізації між виробничими дільницями Neuchatel та Singarapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16801/01/02
							Зміна V.I.b.2.a, IV - Запровадження нового критерію лінійності для визначення активності фактору VIII		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			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: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		(хромогенним методом) у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, його валідація для кривих стандарту, контролю та зразка на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна V.I.b.2.a, IV - Вилучення етапу «додавання ДТТ» з процедури приготування зразка для кількісного визначення агрегатів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі для виробничих дільниць Neuchatel та Singarore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна V.I.b.2.e, IV - Додавання альтернативного кінетичного хромогенного методу визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, додатково до затвердженого гель-тромб методу на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу FACE system test method випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення N-glycan profile by HPLC, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу CHO immunoligand assay випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення CHO Host Cell Protein ELISA, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth. Незначні редакційні правки до розділів 3.2.S та 3.2.P. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна V.I.b.1.f), II - Розширення меж специфікації за показником N-Glycan		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для діючої речовини. Затверджено: N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 %. <p>Запропоновано: N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 % <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
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 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	<p>Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Незначні зміни у методі випробування factor VIII immunoblot балку діючої речовини з метою гармонізації між виробничими дільницями Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Запровадження нового критерію лінійності для визначення активності фактору VIII (хромогенним методом) у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, його валідація для кривих стандарту, контролю та зразка на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Вилучення етапу «додавання ДТТ» з процедури приготування зразка для кількісного визначення агрегатів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі для виробничих дільниць Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна В.І.В.2.е, ІВ - Додавання альтернативного кінетичного хромогенного методу визначення</p>	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
							<p>вмісту бактеріальних ендотоксинів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, додатково до затвердженого гель-тромб методу на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу FACE system test method випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення N-glycan profile by HPLC, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу CHO immunoligand assay випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення CHO Host Cell Protein ELISA, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Незначні редакційні правки до розділів 3.2.S та 3.2.P. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.1.f), II - Розширення меж специфікації за показником N-Glycan для діючої речовини.</p> <p>Затверджено:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 %. <p>Запропоновано:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 % <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
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 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	Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Незначні зміни у методі випробування factor VIII immnoblot балку діючої речовини з метою гармонізації між виробничими дільницями Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Запровадження нового критерію лінійності для визначення активності фактору VIII (хромогенним методом) у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, його валідація для кривих стандарту, контролю та зразка на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Вилучення етапу «додавання DTT» з процедури приготування зразка для кількісного визначення агрегатів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі для виробничих дільниць Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.е, ІВ - Додавання альтернативного кінетичного хромогенного методу визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, додатково до затвердженого гель-тромб методу на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.д, ІІ - Заміна поточного методу FACE system test method випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення N-glycan profile by HPLC, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.д, ІІ - Заміна поточного методу CHO immunoligand assay випробування балку діючої речовини	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
							<p>на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення CHO Host Cell Protein ELISA, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth. Незначні редакційні правки до розділів 3.2.S та 3.2.P. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.1.f), II - Розширення меж специфікації за показником N-Glycan для діючої речовини.</p> <p>Затверджено:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 %. <p>Запропоновано:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 % <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
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	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	<p>Зміна V.I.b.2.a, IB - Незначні зміни у методі випробування factor VIII immunoblot балку діючої речовини з метою гармонізації між виробничими дільницями Neuchatel та Singapore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.a, IB - Запровадження нового критерію лінійності для визначення активності фактору VIII (хромогенним методом) у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, його валідація для кривих стандарту, контролю та зразка на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.a, IB - Вилучення етапу «додавання DTT» з процедури</p>	за рецептом	UA/16801/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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		<p>приготування зразка для кількісного визначення агрегатів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі для виробничих дільниць Neuchatel та Singarore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.e, IV - Додавання альтернативного кінетичного хромогенного методу визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, додатково до затвердженого гель-тромб методу на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу FACE system test method випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення N-glycan profile by HPLC, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу CHO immunoligand assay випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення CHO Host Cell Protein ELISA, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Незначні редакційні правки до розділів 3.2.S та 3.2.P. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.1.f), II - Розширення меж специфікації за показником N-Glycan для діючої речовини.</p> <p>Затверджено: N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 %. 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Запропоновано: N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 % <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
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 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	<p>Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Незначні зміни у методі випробування factor VIII immnoblot балку діючої речовини з метою гармонізації між виробничими дільницями Neuchatel та Singarore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Запровадження нового критерію лінійності для визначення активності фактору VIII (хромогенним методом) у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, його валідація для кривих стандарту, контролю та зразка на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна В.І.В.2.а, ІВ - Вилучення етапу «додавання ДТТ» з процедури приготування зразка для кількісного визначення агрегатів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі для виробничих дільниць Neuchatel та Singarore. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна В.І.В.2.е, ІВ - Додавання альтернативного кінетичного хромогенного методу визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у балку діючої речовини та готовому лікарському засобі, додатково до затвердженого гель-тромб методу на виробничій дільниці Neuchatel. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна В.І.В.2.д, ІІ - Заміна поточного методу FACE system test method</p>	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
							<p>випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення N-glycan profile by HPLC, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.2.d, II - Заміна поточного методу CHO immunoligand assay випробування балку діючої речовини на виробничій дільниці Neuchatel на метод визначення CHO Host Cell Protein ELISA, який будуть виконувати на виробничій дільниці Orth.</p> <p>Незначні редакційні правки до розділів 3.2.S та 3.2.P. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна V.I.b.1.f), II - Розширення меж специфікації за показником N-Glycan для діючої речовини.</p> <p>Затверджено:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 %. <p>Запропоновано:</p> <p>N-Glycan profile by HPLC: Distribution of five (5) N-Glycan types:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neutral: 16.5 - 24.1 % • Monosialylated: 27.1 - 34.9 % • Disialylated: 35.8 - 43.6 % • Trisialylated: 6.3 - 9.2 % • Tetrasialylated: ≤ 2.0 % <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		