

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.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна В.ІІ.d.2.с, ІІ. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти нонаког гамма у готовому лікарському засобі (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.b.2.d, ІІ. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти діючої речовини нонаког гамма (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	РІКСУБІС	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 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна В.ІІ.д.2.с, ІІ. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти нонаког гамма у готовому лікарському засобі (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.б.2.д, ІІ. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти діючої речовини нонаког гамма (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/02
3.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО, 1 флакон з	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника:	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна В.ІІ.д.2.с, ІІ. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти нонаког гамма у готовому лікарському засобі (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6	за рецептом	UA/16879/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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			Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмБХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США		місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.д, ІІ. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти діючої речовини нонаког гамма (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
4.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейшнз ГмБХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна В.ІІ.д.2.с, ІІ. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти нонаког гамма у готовому лікарському засобі (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.І.В.2.д, ІІ. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти діючої речовини нонаког гамма (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				
5.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна В.II.d.2.c, II. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти нонаког гамма у готовому лікарському засобі (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна В.I.b.2.d, II. Внесення суттєвих змін до методу SDS PAGE /Western Blot для ідентифікації та визначення чистоти діючої речовини нонаког гамма (при випуску та дослідженні стабільності). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16879/01/05

<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>
					контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшїон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрїд Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилїзація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				