

## 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.	РИКСАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	<b>B.II.b.4 a, IB – Quality changes – Finished product – Manufacture - Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product – Up to 10-fold compared to the originally approved batch size</b>  To increase the batch size of the 10 mL GP2013 vials (100 mg/10 mL) at the manufacturing site Lek Pharmaceuticals d.d, Ljubljana, Slovenia (Lek) from 150 kg to a flexible batch size of 150 Kg – 500 kg. As a result, the CPP "accuracy of drug substance" is removed. The applicant has taken this opportunity to include some minor editorial change in 3.2.A.1.	за рецептом	UA/17421/01/01
2.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<b>A.4, IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient.</b> To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substance from BIOPHARM GmbH, Handelsstr. 15, D-69214 Eppelheim, Germany to SYMBIOSIS GmbH. The address remains unchanged. <b>B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate –</b>	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Minor changes to an approved test procedure.</p> <p>Minor changes to the assay and related impurities (HPLC1) for the active substance lixisenatide to implement an equilibration step for an aliquot of the testing sample to determine the water uptake in a controlled manner.</p>		
3.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<p><b>A.4, IA</b> - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient. To change the name of the site responsible for quality control testing of the active substance from BIOPHARM GmbH, Handelsstr. 15, D-69214 Eppelheim, Germany to SYMBIOSIS GmbH. The address remains unchanged.</p> <p><b>B.I.b.2.a, IA</b> - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure.</p> <p>Minor changes to the assay and related impurities (HPLC1) for the active substance lixisenatide to implement an equilibration step for an aliquot of the testing sample to determine the water uptake in a controlled manner.</p>	за рецептом	UA/16775/01/01