

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: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю	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
							якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
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 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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.в, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16801/01/02
3.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та	Бельгія/ Швейцарія/	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за	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
		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			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: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.б, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
4.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника:	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан	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
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			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: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина		дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Редакційні правки до розділу дос'є 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.б, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Редакційні правки до розділу дос'є 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
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	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	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, А-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан	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
		БАКСДЖЕКТ II у коробці			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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина		дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.P.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.P.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
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 Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, А-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.P.3.1. Зміни	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>продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;</p> <p>частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;</p> <p>виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина</p>		<p>вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.P.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		