

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.	ЛАМЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/ Франція	<p>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits - To tighten the in-process limits for the bioburden in the upstream process (after harvest filtration), from >100 CFU/10 ml to > 10 CFU/10 ml.</p> <p>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits- To tighten the in-process limits for the endotoxins in the upstream process (after harvest filtration), from > 10 EU/ml to > 10 EU/ml.</p> <p>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits- To tighten the in-process limits for the bioburden in the downstream process in the step C10 "Mixed Mode Chromatography", from > 100 CFU/10 ml to > 10 CFU/10 ml.</p> <p>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits- To tighten the in-process limits for the endotoxins in the downstream process in the step C10 "Mixed Mode Chromatography", from > 10 EU/ml to >10 EU/ml.</p> <p>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits- To tighten the in-process limits for the endotoxins in the downstream process in the C20 "Hydrophobic interaction chromatography", elution step, from > 10 EU/ml to > 10 EU/ml.</p> <p>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits- To tighten the in-process limits for the endotoxins in the downstream process in the step C30</p>	за рецептом	UA/18519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Hydroxyapatite (HA) chromatography" postwash step, from >10 EU/ml to >10 EU/ml.</p> <p>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits- To tighten the in-process limits for the endotoxins in the downstream process in the step I10 "Tangential flow filtration", diafiltration step, from > 10 EU/ml to > 10 EU/ml.</p> <p>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits- To tighten the in-process limits for the endotoxins in the downstream process in the step C40 "Anion exchange (AIEX) chromatography", elution step, from > 10 EU/ml to >10 EU/ml.</p> <p>B.I.a.4.a, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Tightening of in-process limits- To tighten the in-process limits for the endotoxins in the downstream process in the step I30 "Tangential flow filtration", diafiltration step, from > 10 EU/ml to > 10 EU/ml.</p> <p>B.I.a.4.b, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Addition of a new in-process test and limits- To add an additional in-process monitoring test for bioburden control before filtration of eluate (as action limit at >100 CFU/10 ml) for manufacturing step C10 "Mixed Mode Chromatography".</p> <p>B.I.a.4.b, IA - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS Addition of a new in-process test and limits- To add an additional in-process monitoring test for bioburden control before filtration (as action limit at > 100 CFU/10 ml) for manufacturing step I40 "Formulation and filling".</p>		