

## 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 Белджиум 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: С.І.з. ІВ Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію стосовно застереження щодо вмісту натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16801/01/01
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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджиум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія;	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: С.І.з. ІВ Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію стосовно застереження щодо вмісту натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16801/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			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				
3.	<b>АДВЕЙТ</b>	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: С.І.З. ІВ Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію стосовно застереження щодо вмісту натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16801/01/03
4.	<b>АДВЕЙТ</b>	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	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	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: С.І.З. ІВ Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію стосовно застереження щодо вмісту натрію).	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
		пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			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		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 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 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	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: С.І.з. ІВ Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію стосовно застереження щодо вмісту натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16801/01/05
6.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 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: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: С.І.з. ІВ Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено	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
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			нерозфасованого продукту, первинне пакування 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		інформацію стосовно застереження щодо вмісту натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
7.	<b>НУРОФСН® КОЛД&amp; ФЛЮ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг по 6, 12 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд (включаючи контактні дані) та майстер-файлу з фармаконагляду заявника Пропоновано: Dr. phil. nat. Meik Helmut Behrens	без рецепта	UA/17937/01/01
8.	<b>ПРИВІДЖЕН</b>	розчин для інфузій, 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: В.ІІ.д.2 (а), ІВ Зміна до складу контрольного зразка, який використовується при випробуванні за показниками якості: - Aggregates content, - Resolution between Monomer and Dimer peak, - Summary NAT peak, - Coefficient of variation of the NAT peak at the multiple injection of the control sample within the SST-Series.	за рецептом	UA/18357/01/01
9.	<b>РОФІЛАК</b>	розчин для ін'єкцій 300 мкг (1500 МО)/2 мл, по 2 мл у попередньо	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія;	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ</b>	за рецептом	UA/18407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці, закупореному пробкою та пластиковим ковпачком з контролем першого відкриття, разом з голкою для введення вкладений в блістер в картонній коробці з перфорацією для контролю першого відкриття			первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування): ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина		<b>України № 2732 від 09.12.2021 в процесі внесення змін.</b> Редакція в наказі: А.109, II - Внесення до розділу 1.3. Модуля I та інструкції для медичного застосування лікарського засобу інформації стосовно застереження щодо вмісту натрію. С.І.4, II - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку із переглядом постмаркетингових даних. Редакційні правки та уточнення по тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Запропонована редакція: А.109, II - Внесення до розділу 1.3. Модуля I та інструкції для медичного застосування лікарського засобу інформації стосовно застереження щодо вмісту натрію. С.І.4, II - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку із переглядом постмаркетингових даних. Редакційні правки та уточнення по тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу. <b>Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.</b>		