

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. | БОНСПРІ | розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мг; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 або по 3 лотки-блістери в картонній коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво стерильних лікарських засобів - асептичне виготовлення; первинне пакування; контроль якості-хімічний/фізичний, біологічний, мікробіологічний - не стерильний, мікробіологічний - стерильний; вторинне пакування; стерилізація - фільтрація; зберігання та/або розповсюдження: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина випуск серії: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Швейцарія / Німеччина / Іспанія | V.1.a.2.a IB матеріали надані 01.12.2023 To introduce the alternative use of 125 L seed bioreactor in the inoculum expansion step 1c of the upstream process in each of the four seed and bioreactor train in the manufacturing process of the active substance. | за рецептом | UA/19004/01/01 |