

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.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	зміни за типом B.I.b.2.e, IV - Введення додаткового методу ВЕРХ для визначення N-Glucap. Додавання альтернативного методу високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), на додаток до затвердженого методу, який застосовується для вимірювання вмісту N-Glucap в діючій речовині. Дана зміна охоплює оновлення діапазону специфікацій для діючої речовини та стабільності для визначення N-Glucap за допомогою запропонованого альтернативного методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. зміни за типом B.I.b.2.e, IV – Введення додаткового методу для визначення Sialic acid. Додавання альтернативного методу, який є комерційно-доступний для визначення Sialic acid та буде використовуватися	за рецептом	UA/16879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							як альтернатива на додаток до затвердженого на даний момент методу ВЕРХ. Специфікація запропонованого альтернативного методу залишається тією ж, що й для затвердженого методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Як наслідок оновлено розділи реєстраційних матеріалів, а саме: 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5 та 3.2.S.7.2.		
2.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфакчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфакчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	зміни за типом В.І.В.2.е, ІВ - Введення додаткового методу ВЕРХ для визначення N-Glucap. Додавання альтернативного методу вискоєфективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), на додаток до затвердженого методу, який застосовується для вимірювання вмісту N-Glucap в діючій речовині. Дана зміна охоплює оновлення діапазону специфікацій для діючої речовини та стабільності для визначення N-Glucap за допомогою запропонованого альтернативного методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. зміни за типом В.І.В.2.е, ІВ – Введення	за рецептом	UA/16879/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США		додаткового методу для визначення Sialic acid. Додавання альтернативного методу, який є комерційно-доступний для визначення Sialic acid та буде використовуватися як альтернатива на додаток до затвердженого на даний момент методу ВЕРХ. Специфікація запропонованого альтернативного методу залишається тією ж, що й для затвердженого методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Як наслідок оновлено розділи реєстраційних матеріалів, а саме: 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5 та 3.2.S.7.2.		
3.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфакчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфакчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні вклучення"):	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	зміни за типом В.І.В.2.е, ІВ - Введення додаткового методу ВЕРХ для визначення N-Glycan. Додавання альтернативного методу високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), на додаток до затвердженого методу, який застосовується для вимірювання вмісту N-Glycan в діючій речовині. Дана зміна охоплює оновлення діапазону специфікацій для діючої речовини та стабільності для визначення N-Glycan	за рецептом	UA/16879/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Офі Технологджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США		за допомогою запропонованого альтернативного методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. зміни за типом В.І.В.2.е, ІВ – Введення додаткового методу для визначення Sialic acid. Додавання альтернативного методу, який є комерційно-доступний для визначення Sialic acid та буде використовуватися як альтернатива на додаток до затвердженого на даний момент методу ВЕРХ. Специфікація запропонованого альтернативного методу залишається тією ж, що й для затвердженого методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Як наслідок оновлено розділи реєстраційних матеріалів, а саме: 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5 та 3.2.S.7.2.		
4.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ:	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	зміни за типом В.І.В.2.е, ІВ - Введення додаткового методу ВЕРХ для визначення N-Glycan. Додавання альтернативного методу вискоєфективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), на додаток до затвердженого методу,	за рецептом	UA/16879/01/04

№ 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			Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США		який застосовується для вимірювання вмісту N-Glucap в діючій речовині. Дана зміна охоплює оновлення діапазону специфікацій для діючої речовини та стабільності для визначення N-Glucap за допомогою запропонованого альтернативного методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. зміни за типом V.I.b.2.e, IV – Введення додаткового методу для визначення Sialic acid. Додавання альтернативного методу, який є комерційно-доступний для визначення Sialic acid та буде використовуватися як альтернатива на додаток до затвердженого на даний момент методу ВЕРХ. Специфікація запропонованого альтернативного методу залишається тією ж, що й для затвердженого методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Як наслідок оновлено розділи реєстраційних матеріалів, а саме: 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5 та 3.2.S.7.2.		
5.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника:	Бельгія/ США/ Австрія/	зміни за типом V.I.b.2.e, IV - Введення додаткового методу	за рецептом	UA/16879/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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			Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Німеччина	ВЕРХ для визначення N-Glycan. Додавання альтернативного методу високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), на додаток до затвердженого методу, який застосовується для вимірювання вмісту N-Glycan в діючій речовині. Дана зміна охоплює оновлення діапазону специфікацій для діючої речовини та стабільності для визначення N-Glycan за допомогою запропонованого альтернативного методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. зміни за типом V.1.b.2.e, IV – Введення додаткового методу для визначення Sialic acid. Додавання альтернативного методу, який є комерційно-доступний для визначення Sialic acid та буде використовуватися як альтернатива на додаток до затвердженого на даний момент методу ВЕРХ. Специфікація запропонованого альтернативного методу залишається тією ж, що й для затвердженого методу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Як наслідок оновлено		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							розділи реєстраційних матеріалів, а саме: 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5 та 3.2.S.7.2.		