

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.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг; по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США		Re-evaluate gemtuzumab ozogamicin drug substance and drug product lot release acceptance criteria for appearance, iCE, CGE and cytotoxicity assays based on 25 unique combinations of gemtuzumab and activated calicheamicin drug substance intermediate lots used to manufacture gemtuzumab ozogamicin drug substance and drug product using the commercial manufacturing process and tested using the commercial specification methods. Pfizer will submit the corresponding data, the analytical and statistical plan used to evaluate the specifications, and any proposed changes to the specifications.	за рецептом	UA/18298/01/01
2.	ПРИВІДЖЕН	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	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		B.II.h.1 b)1. II надійшли матеріали 23.05.24 Updates sections 2.3.A.2 and 3.2.A.2 as follows: - to provide the current virus reduction study data for CH9/Z+ filtration and virus filtration steps - to deregister the Octanoic Acid (OA) Fractionation as a virus and TSE reduction step - to include a modernized format of section 2.3.A.2 and 3.2.A.2.	за рецептом	UA/18357/01/01
3.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл,	ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль		B.I.a 2c) II матеріали надано 04.06.24 Introduction of an alternative	за рецептом	UA/18357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці			якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія		dosing for Octanoic Acid at Bulk manufacturing step CZ0200.		
4.	ПРИВІДЖЕН	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	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		В.І.а.2.а)ІВ Матеріали надано 04.06.2024 Introduction of Hydrosart UF Cassettes in the M99 facility for manufacturing of IgPro10: With this application, CSLB intends to introduce the Hydrosart UF cassettes as an alternative to the Biomax UF cassettes in the M99 production facility at CSL Bering Bern. The Hydrosart UF cassettes are already licensed and used in the IgLAB Modules I-IV. A detailed description of the change can be found in section 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development, charter 3.2.S.2.6.12.51. In addition, CSLB uses this opportunity to introduce a dossier optimization and harmonization in Drug Substance (DS) and Drug Product (DP) section in the submission package. The aim of this optimisation is to improve the readability of the sections by eliminating redundant information and to avoid inconsistencies between sections: 2.3.S.2., 2.3.P.3., 2.3.P.7., 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.3., 3.2.P.2.3., 3.2.P.3.1., 3.2.P.3.3., 3.2.P.7.	за рецептом	UA/18357/01/01