

**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**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>ЛАМЗЕДЕ</b>	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	К'езі Фармас'ютіке лз 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.1.a.2.a, IB- Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS:</p> <p>Minor changes in the manufacturing process of the active substance velmanase alfa to change the bioreactor volume on harvest day from 250-270 L to 270-290L.</p> <p>B.1.a.2.z, IB - Changes in the manufacturing process of the AS - Other variation: To update the composition of the buffer "Phosphat_107_60mM pH 8.2" used in Virus Inactivation step "V10", elution buffer "Phosphat_096_90 mM pH7.7" used in mixed mode chromatography step (C10) and the composition of equilibration/wash buffer "Tris_056_20mM_pH7.5" used in Anion exchange chromatography step (C40).</p> <p>B.1.a.4.a, IA- Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS - Tightening of in-process</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>limits:            To tighten the Isopropanol Concentration set point and range, applied during the manufacture of the active substance            Velmanase alfa, from 14.5% (14.2 – 14.9%) to 14.65% (14.4 – 14.9%) as a consequence, the addition factor of the inactivation buffer when added to the inactivation step starting material is increased from 0.94 kg/kg to 0.97 kg/kg.            B.I.b.1.b, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits:            To tighten the HCL 012 2M buffer control used in the manufacturing process of the active substance            Velmanase alfa specification limits for Specified density from 1.018 – 1.048 g/cm<sup>3</sup> to 1.030 – 1.036 g/cm<sup>3</sup> .            The MAH took opportunity to introduce editorial changes in sections 3.2.S.2.2 and 3.2.S.2.3.</p>		
2.	<b>ЛАМЗЕДЕ</b>	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з	К'езі Фармас'ютике лз 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;	Італія/ Франція	B.II.e.2.c, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product- Deletion of a non - significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter):	за рецептом	UA/18519/01/01

<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 відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою			випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія		To delete the non-significant parameter 'Identification by determination of total ashes test' and the non-significant parameter 'Heavy metal test' from the immediate packaging specifications of the finished product. In addition, the MAH has taken the opportunity to include editorial changes to sections 3.2.P.7.3 and 3.2.P.7.5 of the dossier.		