

**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**

<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>
1.	<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  вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія,	Зміна В.ІІ.б.1.(а), ІАІН Додавання виробника CSL Behring AG (Bollingenstrasse 93, 3006, Bern, Switzerland) як дільниці, відповідальної за вторинне пакування.  Зміна В.ІІ.б.1.(z), ІВ Перенесення лінії візуального контролю якості в процесі виробництва з CLS Behring AG (Untermattweg 8, Bern, 3027) до CSL Behring AG (Bollingenstrasse 93, 3006, Bern, Switzerland). Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18357/01/01