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.	**АДВЕЙТ**	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	A.7. IA - Часткове вилучення функцій для виробника Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА (Baxalta Belgium Manufacturing SA), як дільниці, відповідальної за випробування контролю якості на момент випуску готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.III.2.b.IA - Зміна у специфікації стерильної води для ін'єкцій відповідно до оновлення монографії Євр. Фарм. «Вода для ін'єкцій» (0169) (вилучення випробування на неорганічні речовини). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.a I A - Звуження допустимих меж специфікації стерильної води для ін'єкцій для випробування на визначення загального вмісту органічного вуглецю з 32,000 ppm до 24,000 ppm. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.d.1.d IA - Вилучення із показника специфікації «Зовнішній вигляд» для стерильної води для ін'єкцій інформації щодо запаху. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.e IB - Введення нового стандартного зразка серії KGB2R для контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини	*за рецептом*	UA/16801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							октоког альфа, для таких зареєстрованих випробувань з контролю якості: обернено-фазова ВЕРХ — імуноблот тромбін-активований rFVIII та FVIII, для діючої речовини; метод SDS-PAGE та специфічна активність, для діючої речовини та лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.e. IB - Введення нового стандартного зразка серії HL7AR для контролю в процесі виробництва та контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для проведення випробувань активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.d II - Внесення суттєвих змін до процедури біологічного хромогенного аналізу для біологічно активної речовини октоког альфа — Зміни у методі випробування активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.e II - Зміна допустимих меж специфікації для алюмінію з 50 ppb до 200 ppb у специфікаціях розчинника стерильної води для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
2.	**АДВЕЙТ**	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	A.7. IA - Часткове вилучення функцій для виробника Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА (Baxalta Belgium Manufacturing SA), як дільниці, відповідальної за випробування контролю якості на момент випуску готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.III.2.b.IA - Зміна у специфікації стерильної води для ін'єкцій	*за рецептом*	UA/16801/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		БАКСДЖЕКТ II у коробці			частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		відповідно до оновлення монографії Євр. Фарм. «Вода для ін'єкцій» (0169) (вилучення випробування на неорганічні речовини). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.a I A - Звуження допустимих меж специфікації стерильної води для ін'єкцій для випробування на визначення загального вмісту органічного вуглецю з 32,000 ppm до 24,000 ppm. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.d.1.d IA - Вилучення із показника специфікації «Зовнішній вигляд» для стерильної води для ін'єкцій інформації щодо запаху. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.e IB - Введення нового стандартного зразка серії KGB2R для контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для таких зареєстрованих випробувань з контролю якості: обернено-фазова ВЕРХ — імуноблот тромбін-активований rFVIII та FVIII, для діючої речовини; метод SDS-PAGE та специфічна активність, для діючої речовини та лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.e. IB - Введення нового стандартного зразка серії HL7AR для контролю в процесі виробництва та контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для проведення випробувань активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							B.I.b.2.d II - Внесення суттєвих змін до процедури біологічного хромогенного аналізу для біологічно активної речовини октоког альфа — Зміни у методі випробування активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.e II - Зміна допустимих меж специфікації для алюмінію з 50 ppb до 200 ppb у специфікаціях розчинника стерильної води для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
3.	**АДВЕЙТ**	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	A.7. IA - Часткове вилучення функцій для виробника Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА (Baxalta Belgium Manufacturing SA), як дільниці, відповідальної за випробування контролю якості на момент випуску готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.III.2.b.IA - Зміна у специфікації стерильної води для ін'єкцій відповідно до оновлення монографії Євр. Фарм. «Вода для ін'єкцій» (0169) (вилучення випробування на неорганічні речовини). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.a I A - Звуження допустимих меж специфікації стерильної води для ін'єкцій для випробування на визначення загального вмісту органічного вуглецю з 32,000 ppm до 24,000 ppm. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.d.1.d IA - Вилучення із показника специфікації «Зовнішній вигляд» для стерильної води для ін'єкцій інформації щодо запаху. Термін введення змін протягом 6 місяців	*за рецептом*	UA/16801/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження. B.I.b.2.e IB - Введення нового стандартного зразка серії KGB2R для контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для таких зареєстрованих випробувань з контролю якості: обернено-фазова ВЕРХ — імуноблот тромбін-активований rFVIII та FVIII, для діючої речовини; метод SDS-PAGE та специфічна активність, для діючої речовини та лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.e. IB - Введення нового стандартного зразка серії HL7AR для контролю в процесі виробництва та контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для проведення випробувань активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.d II - Внесення суттєвих змін до процедури біологічного хромогенного аналізу для біологічно активної речовини октоког альфа — Зміни у методі випробування активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.e II - Зміна допустимих меж специфікації для алюмінію з 50 ppb до 200 ppb у специфікаціях розчинника стерильної води для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
4.	**АДВЕЙТ**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	А.7. IA - Часткове вилучення функцій для виробника Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА (Baxalta Belgium Manufacturing SA), як дільниці, відповідальної за випробування контролю якості	*за рецептом*	UA/16801/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		на момент випуску готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.III.2.b.IA - Зміна у специфікації стерильної води для ін'єкцій відповідно до оновлення монографії Євр. Фарм. «Вода для ін'єкцій» (0169) (вилучення випробування на неорганічні речовини). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.a I A - Звуження допустимих меж специфікації стерильної води для ін'єкцій для випробування на визначення загального вмісту органічного вуглецю з 32,000 ppm до 24,000 ppm. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.d.1.d IA - Вилучення із показника специфікації «Зовнішній вигляд» для стерильної води для ін'єкцій інформації щодо запаху. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.e IB - Введення нового стандартного зразка серії KGB2R для контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для таких зареєстрованих випробувань з контролю якості: обернено-фазова ВЕРХ — імуноблот тромбін-активований rFVIII та FVIII, для діючої речовини; метод SDS-PAGE та специфічна активність, для діючої речовини та лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.e. IB - Введення нового стандартного зразка серії HL7AR для контролю в процесі виробництва та контролю якості на момент випуску та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для проведення випробувань активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.d II - Внесення суттєвих змін до процедури біологічного хромогенного аналізу для біологічно активної речовини октоког альфа — Зміни у методі випробування активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.e II - Зміна допустимих меж специфікації для алюмінію з 50 ppb до 200 ppb у специфікаціях розчинника стерильної води для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
5.	**АДВЕЙТ**	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 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	A.7. IA - Часткове вилучення функцій для виробника Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА (Baxalta Belgium Manufacturing SA), як дільниці, відповідальної за випробування контролю якості на момент випуску готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.III.2.b.IA - Зміна у специфікації стерильної води для ін'єкцій відповідно до оновлення монографії Євр. Фарм. «Вода для ін'єкцій» (0169) (вилучення випробування на неорганічні речовини). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.a I A - Звуження допустимих меж специфікації стерильної води для ін'єкцій для випробування на визначення загального вмісту органічного вуглецю з 32,000 ppm до 24,000 ppm. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16801/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		B.I.d.1.d IA - Вилучення із показника специфікації «Зовнішній вигляд» для стерильної води для ін'єкцій інформації щодо запаху. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.e IB - Введення нового стандартного зразка серії KGB2R для контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для таких зареєстрованих випробувань з контролю якості: обернено-фазова ВЕРХ — імуноблот тромбін-активований rFVIII та FVIII, для діючої речовини; метод SDS-PAGE та специфічна активність, для діючої речовини та лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.e. IB - Введення нового стандартного зразка серії HL7AR для контролю в процесі виробництва та контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для проведення випробувань активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.d II - Внесення суттєвих змін до процедури біологічного хромогенного аналізу для біологічно активної речовини октоког альфа — Зміни у методі випробування активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.e II - Зміна допустимих меж специфікації для алюмінію з 50 ppb до 200 ppb у специфікаціях розчинника стерильної води для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	**АДВЕЙТ**	порошок та розчинник для розчину для 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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	A.7. IA - Часткове вилучення функцій для виробника Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА (Baxalta Belgium Manufacturing SA), як дільниці, відповідальної за випробування контролю якості на момент випуску готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.III.2.b.IA - Зміна у специфікації стерильної води для ін'єкцій відповідно до оновлення монографії Євр. Фарм. «Вода для ін'єкцій» (0169) (вилучення випробування на неорганічні речовини). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.a I A - Звуження допустимих меж специфікації стерильної води для ін'єкцій для випробування на визначення загального вмісту органічного вуглецю з 32,000 ppm до 24,000 ppm. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.d.1.d IA - Вилучення із показника специфікації «Зовнішній вигляд» для стерильної води для ін'єкцій інформації щодо запаху. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.e IB - Введення нового стандартного зразка серії KGB2R для контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для таких зареєстрованих випробувань з контролю якості: обернено-фазова ВЕРХ — імуноблот тромбін-активований rFVIII та FVIII, для діючої речовини; метод SDS-PAGE та специфічна активність, для діючої речовини та лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців	*за рецептом*	UA/16801/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження. B.I.b.2.e. IB - Введення нового стандартного зразка серії HL7AR для контролю в процесі виробництва та контролю якості на момент випуску та випробувань стабільності діючої речовини октоког альфа, для проведення випробувань активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.I.b.2.d II - Внесення суттєвих змін до процедури біологічного хромогенного аналізу для біологічно активної речовини октоког альфа — Зміни у методі випробування активності фактора VIII. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. B.II.d.1.e II - Зміна допустимих меж специфікації для алюмінію з 50 ppb до 200 ppb у специфікаціях розчинника стерильної води для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		