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.	**РИКСАТОН**	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Австрія/ Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	B.II.b.3.a, type IB - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Minor change in the manufacturing process: Minor changes in the manufacturing process of the finished product to increase the manufacturing capacity of the Bosch line, updating the currently authorized batch size range of the Bosch line (150 to 200 kg) to handle any scale within the batch size range authorised in the site Lek Pharmaceuticals d.d. in Ljubljana (150 to 500 kg). Furthermore, the MAH has taken the opportunity to implement editorial changes as listed in the present/ proposed document, including (1) correction of information in 3.2.S.2.1 for the activities performed at the site Sandoz GmbH Schaftenau, Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria in implementation of outcome of procedure IB/0061, adding the activity of storage of MCB, (2) update in 3.2.A.1 of the list of other products manufactured on a multipurpose line in Lek Pharmaceuticals d.d. in	*за рецептом*	UA/17421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ljubljana to replace “vaccines (e.g. mRNA vaccines)” with “inactivated vaccines”, and (3) addition of the new (duplicate) manufacturing line 4 for the active substance with information added in 3.2.A.1, without a change to the manufacturing process of the active substance and no impact in 3.2.S, under the same quality assurance system as the current line 3 and covered by the company’s quality management system.		