

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.	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	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	<p>B.I.e.5. c), IB, Submission of the Privigen data fulfilling the Post-Approval Change Management Protocol (PACMP), for the licensing of the IgLab Module V, affecting drug substance.</p> <p>B.II.g.5. c), IB, Submission of the Privigen data fulfilling the Post-Approval Change Management Protocol (PACMP), for the licensing of the IgLab Module V, affecting drug product.</p> <p>B.I.a.3.e), IB, Change in batch size, 10% Bulk Size Increase for the manufacture of IgPro10 in the IgLAB Module V.</p> <p>B.II.b.3 a) IB, Implementation of Bulkpooling IgPro10 from IgLAB Module V in mobile tanks for aseptic filling on Filling Line III.</p> <p>B.I.e.5 c) IB, Submission of the Privigen data fulfilling the Post-Approval Change Management Protocol (PACMP), for the licensing of the IgLab Module VI, affecting drug substance.</p> <p>B.II.g.5 c) IB, Submission of the Privigen data fulfilling the Post-Approval Change Management Protocol (PACMP), for the licensing of the IgLab Module VI, affecting drug product.</p> <p>B.I.a.4 b) IA, Update Nitrogen (Protein) Determination by Dumas Method to New Calibration Curve: Change to in-process tests or limits applied during the</p>	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
							<p>manufacture of the active substance - Addition of a new in-process test and limits.</p> <p>B.I.a.3 e) IB, Change in batch size, 10% Bulk Size Increase for the manufacture of IgPro10 in the IgLAB Module VI.</p> <p>B.II.b.3 a) IB, Optional Pooling of Two IgPro10 Final Bulk Lots Manufactured in IgLAB Module VI or One Lot Manufactured in IgLAB Module V and One Lot Manufactured in Module VI into Mobile Bulk Tanks prior to Sterile Filtration/Aseptic Filling on Filling Line III. Additional pooling option for the Privigen final bulks manufactured in M99 into mobile bulk tanks prior to sterile filtration / aseptic filling.</p>		