

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, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	СОЛІКВА	Insulin glargine and lixisenatide	Інсулін гларгін та ліксисена тид	A10AE54	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Type IA A.7 Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier): Deletion of Celonic Deutschland GmbH & Co. KG, Czernyring 22, 69115 Heidelberg, Germany as active substance QC site for E. coli proteins (ECP). Type II B.I.b.2.d Substantial change to or replacement of a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological active substance: Replacement of	за рецептом	UA/16775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										immuno-ligand assay (ILA) test method for the active substance by a new ELISA method for E. coli proteins (ECP). ECP testing with the new ELISA will continue at the currently registered active substance QC site, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and consequently, the currently registered alternative testing site for E. coli proteins (ECP) using ILA method, Celonic Deutschland GmbH is proposed to be replaced.		
2.	СОЛІКВА	Insulin glargine and lixisenatide	Інсулін гларгін та ліксисенатид	A10AE54	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Type IA A.7 Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier): Deletion of Celonic Deutschland GmbH & Co. KG, Czernyring 22, 69115 Heidelberg,	за рецептом	UA/16774/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнарод на непатентована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</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>
										<p>Germany as active substance QC site for E. coli proteins (ECP).</p> <p>Type II B.I.b.2.d Substantial change to or replacement of a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological active substance: Replacement of immuno-ligand assay (ILA) test method for the active substance by a new ELISA method for E. coli proteins (ECP). ECP testing with the new ELISA will continue at the currently registered active substance QC site, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and consequently, the currently registered alternative testing site for E. coli proteins (ECP) using ILA method, Celonic Deutschland GmbH is proposed to be replaced.</p>		