

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.	АЛЬБУРЕКС®	Albumin	альбумін людини	B05A A01	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США; виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, Австралія	Швейцарія/ США/ Австралія	B.II.b.5 c), IA - Deregistration of the in-process control "total microbial count" (TAMC) before pre-filtration. Вилучення показника контролю якості в процесі виробництва, а саме загальної аеробної мікробної кількості (TAMC) на етапі виробництва X.9 перед попередньою фільтрацією для виробництва альбуміну на виробничих майданчиках у Bern (BRN) та Broadmeadows (BMW). B.z., IA Редакційні правки розділів 2.3.P.3 та 3.2.P.3.4 з метою надання нових номерів документів через внутрішні зміни в управлінні документами та	за рецептом	UA/18876/01/01

<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>посилання на правильні стандартні операційні процедури (СОП) для перевірки цілісності фільтрів ІРС до та після стерильної фільтрації на потужностях Bern (BRN). Розділи 2.3.P.8, 3.2.P.8.1 та 3.2.P.8.3 редакційно оновлені з метою надання остаточних звітів про стабільність та даних про стабільність завершених досліджень стабільності.</p>		