

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	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	Type IB B.I.b.2.e - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate - Addition of an enhanced potency assay (Method B) as an alternative to the existing test method (Method A) for release and stability testing of bevacizumab (PF-06439535) active substance and finished product. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type II - B.II.b.3.c: - Change in the	за рецептом	UA/ 18148/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</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>manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product. The product is a biological/ immunological medicinal product and the change requires an assessment of comparability - Changes to the manufacturing process of the finished product to add an alternate filling line (Line 18) at Pharmacia & Upjohn Company LLC, 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001-1099, USA for the manufacturing of Zirabev (bevacizumab) for both 100 mg/4 mL and 400 mg/16 mL concentrate for solution for infusion finished product presentations (EU/1/18/1344/001-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>002); and to introduce the option to reprocess finished product produced on Line 18 if the first sterile filtration fails to meet the post-use integrity test. The MAH took the opportunity to include a minor editorial change in the DP analytical procedure for extractable volume. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Type IB - B.II.b.4.a:- Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product. Up to 10-fold compared to the originally approved batch size. - To add an alternative increased finished product batch size of 640 L for both finished product 100 mg/4 mL and 400 mg/16 mL</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							concentrate for solution for infusion presentations (EU/1/18/1344/001-002). The alternative increased batch size is only applicable to the new filling line 18. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
2.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	C.I HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - C.I.z Other variation - Type IB: To update Sections 2, 4.4, 5.1 and 6.1 of the SmPC and Sections 2 and 6 of the PL with information on the excipient polysorbate 80, based on the Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Зміни до розділів	за рецептом	UA/ 18148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Фармакологічні властивості», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. B.II.b.2.c Replacement or addition of a manufacturer responsible for importation and/or batch release - B.II.b.2.c.1 Not including batch control/testing - IAin: To change the address of the site responsible for batch release, Pfizer Service Company BV from Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgium to Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgium. Введення змін протягом 9 місяців після</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.		
3.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.II.e 7.a. IA To change the name of the supplier of vials used as primary packaging for sWFI manufactured by supplier Siegfried Hameln from ISO-Gesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH.	за рецептом	UA/ 16879/01/01
4.	РІКСУБІС	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 БАКСДЖЕКТ II у	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.II.e 7.a. IA To change the name of the supplier of vials used as primary packaging for sWFI manufactured by supplier Siegfried Hameln from ISO-Gesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH.	за рецептом	UA/ 16879/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшїон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрїд Хамельн ГмбХ, Нїмеччина; стерилїзація пробок і мїшків для перенесення: Вест Фармасьютїкал Сервісез, Інк., США				
5.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджїум Мануфектурїнг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурїнг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурїнг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшїон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрїд Хамельн ГмбХ, Нїмеччина; стерилїзація пробок і мїшків для перенесення: Вест Фармасьютїкал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Нїмеччина	B.II.e 7.a. IA To change the name of the supplier of vials used as primary packaging for sWFI manufactured by supplier Siegfried Hameln from ISO-Gesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH.	за рецептом	UA/ 16879/01/03
6.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО, 1	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджїум Мануфектурїнг СА, Бельгія;	Бельгія/ США/ Австрія/ Нїмеччина	B.II.e 7.a. IA To change the name of the supplier of vials	за рецептом	UA/ 16879/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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			виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США		used as primary packaging for sWFI manufactured by supplier Siegfried Hameln from ISO-Gesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH.		
7.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника:	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.II.e 7.a. IA To change the name of the supplier of vials used as primary packaging for sWFI manufactured by supplier Siegfried Hameln from ISO-Gesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH.	за рецептом	UA/ 16879/01/05

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</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>
					Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				