

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.	СОЛІКВА	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	B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor changes to the LC-MS test procedure in lixisenatide drug substance used for the determination of the related impurities Di-Ser(33)-AVE0010 and Di-Ala(35)-AVE0010 to reestablish the calibration range and adjust the associated system suitability test (SST) solutions. B.I.a.1.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place: To replace Solvias AG, Roemerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland with Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main,	за рецептом	UA/16775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Germany as a site responsible for quality control of the lixisenatide active substance.		
2.	СОЛІКВА	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	B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure: Minor changes to the LC-MS test procedure in lixisenatide drug substance used for the determination of the related impurities Di-Ser(33)-AVE0010 and Di-Ala(35)-AVE0010 to reestablish the calibration range and adjust the associated system suitability test (SST) solutions. B.I.a.1.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place: To replace Solvias AG, Roemerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland with Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Germany as a site responsible for quality control of the lixisenatide active substance.	за рецептом	UA/16774/01/01