

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ ПРОПОНУЄТЬСЯ ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:	Японія/ США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) введення додаткової дільниці для виробництва нерозфасованої продукції (по 400 мг/20 мл) Дженентек Інк., яка розташована за адресою: 4625 NE Бруквуд Парквей, Хіллсборо, OR 97124 США. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) введення додаткової дільниці для випробування контролю якості ГЛЗ (по 400 мг/20 мл) Дженентек Інк., яка розташована за адресою: 4625 NE Бруквуд Парквей, Хіллсборо, OR 97124 США. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) введення додаткової дільниці для випробування контролю ГЛЗ Дженентек Інк., яка розташована за адресою: 1000 Нью Хорайзенс вей, Вакавілл, СА 95688, США. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення нового первинного пакування для упаковки по 400 мг/20 мл виробництва Дженентек Інк., що передбачає впровадження нового флакону, гумової пробки та ковпачка з кришкою з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ у розділі «Контейнер» Запропоновано: Опис - Флакон з безбарвного скла місткістю 20 мл Кришка типу Flip-Off – Червоного кольору Ковпачок – Сріблястого кольору Затвердження стикеру на упаковку 400 мг/20 мл у флаконі № 1 ЛЗ у зв'язку з додаванням нового контейнера (для виробника "Дженентек Інк.").		

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда