

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.	РІКСУБІС	Coagulation factor IX	нонаког гамма* * Нонаког гамма (рекомбінантний фактор згортання крові ІХ (рДНК)) – це очищений одноланцюговий глікопротеїн, що містить 415 амінокислот. Він виготовляється шляхом застосування технологій рекомбінантних ДНК на лінії клітин яєчника китайського хом'яка.	B02B D04	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 Белджиум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологієнд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника:	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.I.b.2.e, IB - To replace the currently used NucleoCounter NC-100 system with the Automatic Visualization System for the cell density in-process control test performed during upstream stages of the active substance Nonacog gamma manufacturing process.	за рецептом	UA/16879/01/01

№ 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
								Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				
2.	РІКСУБІС	Coagulation factor IX	нонаког гамма* * Нонаког гамма (рекомбінантний фактор згортання крові ІХ (рДНК)) – це очищений односторонній глікопротеїн, що містить 415 амінокислот. Він виготовляється шляхом застосування технології рекомбінації ДНК на лінії клітин яєчника китайського хом'яка.	B02B D04	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 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"): Офіс Технологій Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	B.I.b.2.e, IB - To replace the currently used NucleoCounter NC-100 system with the Automatic Visualization System for the cell density in-process control test performed during upstream stages of the active substance Nonacog gamma manufacturing process.	за рецептом	UA/16879/01/02

№ 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
								розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				
3.	РІКСУБІС	Coagulation factor IX	нонаког гамма* * Нонаког гамма (рекомбінантний фактор згортання крові ІХ (рДНК)) – це очищений одноклановий глікопротеїн, що містить 415 амінокислот. Він виготовляється шляхом застосування технологій рекомбінантних ДНК на лінії клітин яєчника китайського хом'яка.	B02B D04	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 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 Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.I.b.2.e, IB - To replace the currently used NucleoCounter NC-100 system with the Automatic Visualization System for the cell density in-process control test performed during upstream stages of the active substance Nonacog gamma manufacturing process.	за рецептом	UA/16879/01/03

№ 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
								пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				
4.	РІКСУБІС	Coagulation factor IX	нонаког гамма* * Нонаког гамма (рекомбінантний фактор згортання крові ІХ (рДНК)) – це очищений одноклановий глікопротеїн, що містить 415 амінокислот. Він виготовляється шляхом застосування технології рекомбінантних ДНК на лінії клітин яєчника китайського	B02B D04	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 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 вclusions"): Офі Технологій Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.I.b.2.e, IB - To replace the currently used NucleoCounter NC-100 system with the Automatic Visualization System for the cell density in-process control test performed during upstream stages of the active substance Nonacog gamma manufacturing process.	за рецептом	UA/16879/01/04

№ 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
			хом'яка.					та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				
5.	РІКСУБІС	Coagulation factor IX	нонаког гамма* * Нонаког гамма (рекомбінантний фактор згортання крові ІХ (рДНК)) – це очищений одноланцюговий глікопротеїн, що містить 415 амінокислот. Він виготовляється шляхом застосування технології рекомбінантних ДНК на лінії клітин яєчника китайськ	B02B D04	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 Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво,	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.I.b.2.e, ІВ - To replace the currently used NucleoCounter NC-100 system with the Automatic Visualization System for the cell density in-process control test performed during upstream stages of the active substance Nonacog gamma manufacturing process.	за рецептом	UA/16879/01/05

№ 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
			ого хом'яка.					контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				