

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, НА ЯКІ ЗАВЕРШЕНО ПЕРЕВІРКУ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ НА ЇХ
АВТЕНТИЧНІСТЬ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЩОДО ЯКОГО ПРОПОНУЄТЬСЯ ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, З МЕТОЮ ЙОГО ЗАКУПІВЛІ ОСОБОЮ, УПОВНОВАЖЕНОЮ НА ЗДІЙСНЕННЯ
ЗАКУПІВЕЛЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

№ 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.	АВТОЗМА	Tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	розчин для ін'єкцій, 162 мг по 162 мг/0,9 мл у попередньо наповненому шприці; по 4 попередньо наповнених шприці в картонній коробці; по 4 попередньо наповнених шприці у внутрішній картонній коробці; по 12 попередньо наповнених шприців (3 внутрішні картонні коробки з 4 попередньо наповненими шприцями кожна) у зовнішній картонній коробці	Деспіна Фарма Лтд	Сполучене Королівство	випуск серій уповноваженою особою: Мідас Фарма ГмбХ, Німеччина випробування контролю якості лікарського засобу, випробування стабільності лікарського засобу: СЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея випробування контролю якості лікарського засобу, випробування стабільності лікарського засобу: СЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея виробництво лікарського засобу,	Німеччина/Республіка Корея	В.ІІ.f.1: Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу, с) зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу (тип ІІ) - Змінити умови зберігання біологічного лікарського засобу Автозма SC (для підшкірного застосування) (у попередньо наповненому шприці та попередньо наповненій ручці 162 мг тоцилізумабу) з урахуванням можливості повторного	за рецептом	UA/21025/01/01

№ 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
								первинне пакування, комплектування та вторинне пакування, випробування стабільності лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу: СЕЛЛТРІОН Фарм, Інк., Республіка Корея		охолодження наступним чином: "За необхідності попередньо наповнений шприц можна один раз протягом цих 3 тижнів повернути в холодильник та зберігати в холодильнику до закінчення терміну придатності. Попередньо наповнений шприц необхідно викинути, якщо його не використати протягом 3 тижнів". В.ІІ.І.1: Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу, b) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу, 5. Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу (тип ІБ) - Збільшення терміну		

№ 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
										придатності готового біологічного лікарського засобу Автозма SC (для підшкірного застосування) (у попередньо наповненому шприці та попередньо наповненій ручці 162 мг тоцилізумабу) відповідно до затвердженого протоколу стабільності з 42 місяців до 48 місяців (4 роки) за умови зберігання при температурі 2°C - 8°C		