

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.	ЗІРАБЕВ	Bevacizumab	бевацизумаб	L01FG01	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	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 Фармасеутикалс ЛЛС, США Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	США/Ірландія/Бельгія	Type II B.I.a.1.e - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS – The change relates to a biological AS or a starting material [-] used in the manufacture of a biological/immunological product. To add Samsung Biologics Co. Ltd. 300 (Plant 4), Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea as an alternative site responsible for WCB storage and manufacture and QC testing of the bevacizumab active substance. In addition, the applicant has taken the opportunity to bring editorial	за рецептом	UA/18148/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнарод на непатен тована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код ATX</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>
										updates to the eCTD 3.2.S sections.		