

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.	РИКСАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованої продукції: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія тестування: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія	Австрія/ Словенія/ Німеччина / Швейцарія	A.4, IA- Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient: To change the name of the site responsible for manufacturing, quality control testing and storage of MCB and WCB of the active substance from Sandoz GmbH – Business Unit Biologics Technical Development and Manufacturing Drug Product Schafftenau (BTDM DPS), Austria (Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria) to Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. The address remains unchanged. A.4, IA- Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient: To change the name of the site responsible for quality	за рецептом	UA/17421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		control testing and storage of MCB and WCB of the active substance from Sandoz GmbH – Business Unit BP Kundl, Austria (Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria) to Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH. The address remains unchanged. A.4, IA- Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient: To change the name and update the address of the site responsible for quality control testing and storage of MCB and WCB of the active substance from Lek Pharmaceuticals d.d. (Kolodvorska 27, 1234 Menges, Slovenia) to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Kolodvorska Cesta 27, 1234 Menges, Slovenia). A.5.b, IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release): To change the name and update the address of the site responsible for quality control testing of the finished product from Lek Pharmaceuticals d.d. (Kolodvorska 27, 1234 Menges, Slovenia) to Novartis		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Manufacturing LLC (Kolodvorska Cesta 27, 1234 Menges, Slovenia). Затверджено: тестування: Лек фармацевтична компанія д.д. Колодворська 27, 1234 Менгеш, Словенія Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27, 1234 Menges, Slovenia Запропоновано: тестування: Новартіс Фармас'ютікел Мануфактуринг ЛЛС Колодворська Сеста 27, Менгеш, 1234, Словенія Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Kolodvorska Cesta 27, Menges, 1234, Slovenia A.5.b, IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product, including quality control sites (excluding manufacturer for batch release): To change the name and update the address of the site responsible for manufacturing and storage and/ or distribution of the finished product from Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) to Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC (Verovskova Ulica 57, 1000, Ljubljana, Slovenia). There is no change in the location of the site. Additionally, Lek		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceuticals d.d. (Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) remains as a site responsible for batch release, manufacturing, quality control testing, primary and secondary packaging of the finished product. Затверджено: виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек фармацевтична компанія д.д. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, Ljubljana 1526, Slovenia Запропоновано: виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек фармацевтична компанія д.д. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, Ljubljana 1526, Slovenia виробництво нерозфасованої продукції: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Verovskova Ulica 57, Ljubljana 1000, Slovenia		

