

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.	РІКСУБІС	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 Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк, США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Вищенаведені зміни назви виробників вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості	за рецептом	UA/16879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Баксалта Мануфекчурінг САРЛ, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Baxalta Manufacturing SARL, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Сінгапур Пте. Лтд, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Takeda Manufacturing Singapore Pte. Ltd, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore). Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6 місяців після затвердження.		
2.	РІКСУБІС	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 Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк, США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Вищенаведені зміни назви виробників вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria).	за рецептом	UA/16879/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Баксалта Мануфекчурінг САРЛ, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Baxalta Manufacturing SARL, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Сінгапур Пте. Лтд, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Takeda Manufacturing Singapore Pte. Ltd, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore). Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
3.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО, 1	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни	за рецептом	UA/16879/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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			Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"); Офі Технолоджи енд Інновейшійон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк, США		місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.б, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Вищенаведені зміни назви виробників вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Баксалта Мануфекчурінг САРЛ, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Baxalta Manufacturing SARL, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Сінгапур Пте. Лтд, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Takeda Manufacturing Singapore Pte. Ltd, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore). Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
4.	РІКСУБІС	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	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 Мануфекчурінг Австрія	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда	за рецептом	UA/16879/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшюн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк, США		Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Вищенаведені зміни назви виробників вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Баксалта Мануфекчурінг САРЛ, (Відділення у Сінгапурі, 2A Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Baxalta Manufacturing SARL, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Сінгапур Пте. Лтд, (Відділення у Сінгапурі, 2A Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Takeda Manufacturing Singapore Pte. Ltd, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore). Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
5.	РІКСУБІС	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 Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"):	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення	за рецептом	UA/16879/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Офі Технолоджи енд Інновейшїон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк, США		змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Вищенаведені зміни назви виробників вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Баксалта Мануфекчурінг САРЛ, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) /		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Baxalta Manufacturing SARL, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Сінгапур Пте. Лтд, (Відділення у Сінгапурі, 2A Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Takeda Manufacturing Singapore Pte. Ltd, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore). Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		