

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.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	B.1.b.1.b, IA Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/ intermediate /reagent - Tightening of specification limits – To tighten the limit for Total Carbon in the specification for a raw material water from <= 0.5 ppm to < 0.50 ppm (m/v). In addition, the marketing authorisation holder took the opportunity to change the terminology of the name from "Demineralized Water" to "Purified Water". B.1.a.2.a, IA Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS – Minor change in the manufacturing process for the drug substance intermediate Step 3 (= step BIBF 1120 Anilin) to introduce an optional heating step prior to the dilution with 2-propanol to ensure phase separation. A.4,IA Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							a novel excipient – To change the name of the manufacturer of the starting materials trimethylorthobenzoat and N-methylpiperazin, from AMI ORGANICS PVT. LTD., 440/5,6 Road No. 82/A, Surat – 394 230, India, to AMI ORGANICS LTD. The address remains unchanged. B.I.c.z, IA Container closure system of the AS - Other variation – To add an alternative suitable closing system as a secondary packing component of the active substance nintedanib esilate. B.I.a.2.a, IA Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS - Minor changes in the manufacturing process of the active substance nonleading isolate to introduce a few change due to the adaptation of the equipment at Bidachem site. In particular, to introduce nitrogen as an alternate process gas for milling; to introduce an alternate measuring of the flow at the mill outlet; to update the minimum and maximum degree of filling for the blender equipment after milling; to reduce the rinsing amount of 2-propanol during step 3 from approx. 3.02 – 3.69 kg-eq to aprox. 2.36 – 3.69 kg-eq; to introduce		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							tumble drier with a surface made of stainless steel instead of a tumble drier with a glass lined surface; to introduce a filter drier with a glass lined surface in addition to filter driers with a surface made stainless steel or hastelloy; to delete sieves from the equipment list. In addition, the marketing authorisation holder has taken the opportunity to update the product name from nintedanib ethanesulfonate to nintedanib esilate, as nintedanib esilate is the established INN active substance name. B.I.a.1.a, IAIN Change in the manufacturer of the AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer – To add Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Panada Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy, as an alternative site responsible for manufacturing, quality control testing and packing of the active substance Nintedanib esilate. B.I.a.1.a, IAIN Change in the manufacturer of the AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							the currently approved manufacturer - To add Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Panada Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy, as an alternative site responsible for manufacturing, quality control testing and packing of the active substance Nintedanib esilate. B.I.a.1.a, IA in Change in the manufacturer of the AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Panada Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy, as an alternative site responsible for manufacturing, quality control testing and packing of the active substance Nintedanib esilate.		
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ,	Німеччина	B.I.b.1.b, IA Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/ intermediate /reagent - Tightening of specification limits – To tighten the limit for Total Carbon in the specification for a raw material water from <= 0.5 ppm to < 0.50 ppm (m/v). In addition, the marketing authorisation holder took the opportunity to change the terminology of the name from "Demineralized Water" to "Purified Water". B.I.a.2.a, IA Changes in the manufacturing process	за рецептом	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Штегеманн Лйонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS – Minor change in the manufacturing process for the drug substance intermediate Step 3 (= step BIBF 1120 Anilin) to introduce an optional heating step prior to the dilution with 2-propanol to ensure phase separation. A.4,IA Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder; or a 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 manufacturer of the starting materials trimethylorthobenzoate and N-methylpiperazin, from AMI ORGANICS PVT. LTD., 440/5,6 Road No. 82/A, Surat – 394 230, India, to AMI ORGANICS LTD. The address remains unchanged. B.1.c.z, IA Container closure system of the AS - Other variation – To add an alternative suitable closing system as a secondary packing component of the active substance nintedanib esilate. B.1.a.2.a, IA Changes in the manufacturing process of the AS - Minor change in the manufacturing process of the AS - Minor changes in the manufacturing process of		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							the active substance nonleading isolate to introduce a few change due to the adaptation of the equipment at Bidachem site. In particular, to introduce nitrogen as an alternate process gas for milling; to introduce an alternate measuring of the flow at the mill outlet; to update the minimum and maximum degree of filling for the blender equipment after milling; to reduce the rinsing amount of 2-propanol during step 3 from approx. 3.02 – 3.69 kg-eq to aprox. 2.36 – 3.69 kg-eq; to introduce tumble drier with a surface made of stainless steel instead of a tube drier with a glass lined surface; to introduce a filter drier with a glass lined surface in addition to filter driers with a surface made stainless steel or hastelloy; to delete sieves from the equipment list. In addition, the marketing autorisation holder has taken the opportunity to update the product name from nintedanib ethanesulfonate to nintedanib esilate, as nintedanib esilate is the established INN active substance substance name. B.I.a.1.a, IAIN Change in the manufacturer of the AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - The proposed manufacturer is		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer – To add Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Panada Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy, as an alternative site responsible for manufacturing, quality control testing and packing of the active substance Nintedanib esilate. B.I.a.1.a, IAIN Change in the manufacturer of the AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Panada Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy, as an alternative site responsible for manufacturing, quality control testing and packing of the active substance Nintedanib esilate. B.I.a.1.a, IAIN Change in the manufacturer of the AS or of a starting material/reagent/ intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Panada Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy, as an alternative site responsible for manufacturing, quality control testing and packing		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картоном з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картоном з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, pH, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Екселід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгланд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дереложістік, Франція	США/ Німеччина/ Франція	of the active substance Nintedanib esilate. C.I.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. Update of sections 4.4, 4.5 and 4.8, of the SmPC in order to add a new warning on the risk of osteonecrosis and to include it as an adverse drug reaction associated with pegaspargase use with an unknown frequency, following review of all available non-clinical, epidemiological and clinical data. The Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the MAH took the opportunity to bring the PI in line with the latest QRD template version 10.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18776/01/01
4.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл або по 20 мл у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості та випробування	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна назви виробника без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ / Baxter AG; Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. / Baxter Manufacturing S.p.A.	за рецептом	UA/16954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці			стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність)): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria; Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. У зв'язку з вищенаведеною зміною назви виробника, оновлено інструкцію для медичного застосування, текст маркування до Реєстраційного посвідчення та Методи контролю якості. Вилучення виробничої ділянки Takeda Manufacturing Austria AG; Industriestrasse 20, A-1221 Vienna, Austria, відповідальної за біологічне тестування (в реєстраційному посвідченні Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування) / Baxter AG, Industriestrasse 20, 1221 Vienna, Austria (Testing biological)). Вилучення виробничої ділянки Takeda Manufacturing Austria AG; Industrie Strasse 72, A-1221 Vienna, Austria, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу (в реєстраційному посвідченні Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ) / Baxter AG, Industrie Strasse 72, A-1221 Vienna, Austria (Manufacturing of dosage form)). Додавання виробничої ділянки Такеда		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria), відповідальної за контроль якості та випробування стабільності готового лікарського засобу за показниками Бактеріальні токсини та Стерильність. Уточнення функції та адреси виробників: Затверджено: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria) (випуск серії). Бакстер АГ, Австрія (Ланге Алее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG, Austria (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria) Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Німеччина) / Siegfried Hameln GmbH, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) (виробництво розчинника); Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria) (дозвіл		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на випуск серії). Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria) Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Німеччина) / Siegfried Hameln GmbH, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) (виробництво та контроль якості розчинника). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
5.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАНЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна назви виробника без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ / Baxter AG; Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. / Baxter Manufacturing S.p.A. Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria; Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. У зв'язку з вищенаведеною зміною назви виробника, оновлено інструкцію для медичного застосування, текст маркування до Реєстраційного посвідчення та Методи контролю якості.	за рецептом	UA/16954/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Вилучення виробничої ділянки Takeda Manufacturing Austria AG; Industriestrasse 20, A-1221 Vienna, Austria, відповідальної за біологічне тестування (в реєстраційному посвідченні Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування) / Baxter AG, Industriestrasse 20, 1221 Vienna, Austria (Testing biological)). Вилучення виробничої ділянки Takeda Manufacturing Austria AG; Industrie Strasse 72, A-1221 Vienna, Austria, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу (в реєстраційному посвідченні Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ) / Baxter AG, Industrie Strasse 72, A-1221 Vienna, Austria (Manufacturing of dosage form)). Додавання виробничої ділянки Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria), відповідальної за контроль якості та випробування стабільності готового лікарського засобу за показниками Бактеріальні токсини та Стерильність. Уточнення функції та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробників: Затверджено: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria) (випуск серії). Бакстер АГ, Австрія (Ланге Алее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG, Austria (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria) Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Німеччина) / Siegfried Hameln GmbH, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) (виробництво розчинника); Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria) (дозвіл на випуск серії). Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria) Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Німеччина) / Siegfried Hameln GmbH, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) (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
6.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 50 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність)): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	розчинника). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна назви виробника без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ / Baxter AG; Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. / Baxter Manufacturing S.p.A. Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria; Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. У зв'язку з вищенаведеною зміною назви виробника, оновлено інструкцію для медичного застосування, текст маркування до Реєстраційного посвідчення та Методи контролю якості. Вилучення виробничої дільниці Takeda Manufacturing Austria AG; Industriestrasse 20, A-1221 Vienna, Austria, відповідальної за біологічне тестування (в реєстраційному посвідченні Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування) / Baxter AG, Industriestrasse 20, 1221 Vienna, Austria (Testing biological)). Вилучення виробничої дільниці Takeda Manufacturing Austria AG; Industrie	за рецептом	UA/16954/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Strasse 72, A-1221 Vienna, Austria, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу (в реєстраційному посвідченні Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ) / Baxter AG, Industrie Strasse 72, A-1221 Vienna, Austria (Manufacturing of dosage form). Додавання виробничої ділянки Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria), відповідальної за контроль якості та випробування стабільності готового лікарського засобу за показниками Бактеріальні токсини та Стерильність. Уточнення функції та адреси виробників: Затверджено: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria) (випуск серії). Бакстер АГ, Австрія (Ланге Алее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG, Austria (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria) Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Лангес Фельд 13, 31789		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Хамельн, Німеччина) / Siegfried Hameln GmbH, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) (виробництво розчинника); Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria) (дозвіл на випуск серії). Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria) Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Німеччина) / Siegfried Hameln GmbH, Germany (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) (виробництво та контроль якості розчинника). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		