

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 тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Австрія/ Словенія/Німеччина/Швейцарія	B.III.2.a.2, IB - Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopoeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of a Member State - Excipient/AS starting material: Change in the specifications for the raw material hr-insulin to fully comply with the Ph. Eur. As a result of this change Module 3.2.S.2.3 was updated. B.I.a.2.z, IB - Changes in the manufacturing process of the AS - Other variation: To implement a prediction model to compensate for pH drifts of the online probes used in the upstream manufacturing process as an alternative to the established daily offline measurements. To introduce changes in Module 3.2.S.2.2. and Module 3.2.S.2.4. B.I.b.2.z, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other variation: To delete guinea pig testing as an in vivo assay for the detection of potentially present inapparent viruses used for viral	за рецептом	UA/17421/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</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 випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							adventitious agents testing of extended cell bank (ECB). Furthermore, the MAH has taken the opportunity to introduce changes in Module 3.2.A.2. The editorial changes in Module 3.2.A.1 for drug substance and drug product.		