

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.	АДВЕЙТ	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	В.ІІ.б.4.а), ІВ - Збільшення розміру серії розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано:104689 флаконів (594 кг). В.ІІІ.2.а.2, ІА - Зміни до специфікації води для ін'єкцій для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. В.ІІ.е.1.а.3, ІІ - Додавання альтернативної бромбутилової пробки для флакона з розчинником (вода для ін'єкцій).	за рецептом	UA/16801/01/01
2.	АДВЕЙТ	порошок та	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування	Бельгія/	В.ІІ.б.4.а), ІВ - Збільшення розміру серії	за	UA/16801/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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			готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано: 104689 флаконів (594 кг). В.ІІІ.2.а.2, ІА - Зміни до специфікації води для ін'єкцій для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. В.ІІ.е.1.а.3, ІІ - Додавання альтернативної бромбутилової пробки для флакона з розчинником (вода для ін'єкцій).	рецептом	
3.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	В.ІІ.б.4.а), ІВ - Збільшення розміру серії розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано: 104689 флаконів (594 кг). В.ІІІ.2.а.2, ІА - Зміни до специфікації води для ін'єкцій для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. В.ІІ.е.1.а.3, ІІ - Додавання альтернативної бромбутилової пробки для флакона з розчинником (вода для ін'єкцій).	за рецептом	UA/16801/01/03

№ 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			нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина				
4.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1500 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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	В.ІІ.б.4.а), ІВ - Збільшення розміру серії розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано:104689 флаконів (594 кг). В.ІІІ.2.а.2, ІА - Зміни до специфікації води для ін'єкцій для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. В.ІІ.е.1.а.3, ІІ - Додавання альтернативної бромбутилової пробки для флакона з розчинником (вода для ін'єкцій).	за рецептом	UA/16801/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина				
5.	АДВЕЙТ	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 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	В.ІІ.б.4.а), ІВ - Збільшення розміру серії розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано:104689 флаконів (594 кг). В.ІІІ.2.а.2, ІА - Зміни до специфікації води для ін'єкцій для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. В.ІІ.е.1.а.3, ІІ - Додавання альтернативної бромбутилової пробки для флакона з розчинником (вода для ін'єкцій).	за рецептом	UA/16801/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина				
6.	АДВЕЙТ	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	В.ІІ.б.4.а), ІВ - Збільшення розміру серії розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано:104689 флаконів (594 кг). В.ІІІ.2.а.2, ІА - Зміни до специфікації води для ін'єкцій для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. В.ІІ.е.1.а.3, ІІ - Додавання альтернативної бромбутилової пробки для флакона з розчинником (вода для ін'єкцій).	за рецептом	UA/16801/01/06
7.	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	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	A.7, ІІ - Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete Novartis Manufacturing GmbH (Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Germany) as a site responsible for manufacture, release, quality control testing of the active substance and storage	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
		по 10 мл в картонній коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці			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		of WCB. B.I.a.1.k, IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - New storage site of MCB and/or WCB: To add Sandoz GmbH Schafftenau, Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria as an alternative site responsible for storage of the Master Cell Bank. B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To implement the Cytochrome Oxidase subunit 1 (CO1) barcoding for identity testing of Working Cell Banks (WCBs) and Extended Cell Banks (ECBs), as an alternative to the DNA fingerprinting assay, used in the manufacturing process of the active substance. B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To implement the qPCR based Quantitative Product-Enhanced Reverse Transcriptase (QRERT) assay for detection of reverse transcriptase activity in ECBs, as an alternative to the RT assay for detection of reverse transcriptase activity in ECBs, as an alternative to the RT assay, Used in the manufacturing process of the active substance. The MAH has taken the opportunity to implement editorial changes as listed in the present/proposed table of the summary document annexes. B.I.b.1.z, IB - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Other variation: To add the test 'Bacterial Endotoxin (LAL)' with a limit of ≤ 0.5 EU/mg to the specifications of raw material N-Acetyl-D-Glucosamine.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							B.I.a.4.z, IB - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS - Other variation: To reclassify the bulk harvest tests 'Mycoplasma' and 'In-vitro assay for the detection of adventitious viral contaminants' applied during the manufacture of the active substance rituximab to critical in-process controls with an acceptance criterion, keeping numerical limits unchanged, and to reclassify the bulk harvest tests 'Bioburden' and 'Bacterial endotoxins (LAL)' applied during the manufacture of the active substance rituximab to critical in-process controls with an action limit, keeping numerical limits unchanged. B.I.a.4.e, II - Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the AS - Deletion of an in-process test which may have a significant effect on the overall quality of the AS: To delete the bulk harvest test/critical in-process control 'Detection of virus particles by transmission electron microscopy' applied during the manufacture of the active substance rituximab.		