

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.	АЛЬБУРЕКС®	розчин для інфузій, 20% по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, Австралія	Швейцарія/ США	В.І.а.1 е)ІІ впровадження виробничого майданчика проміжного PPT V KNC та АФІ: ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, 189-209 Кам Роуд, Броудмідовз, Вікторія 3047, Австралія CSL Behring (Australia) Pty Ltd, 189-209 Camp Road, Broadmeadows, Victoria 3047, Australia Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. В.І.а.2 с)ІІ впровадження нового процесу фракціонування Kistler-Nitschmann-Cohn, що дає проміжний PPT V RNC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. В.ІІ.б.1 а) ІАin додавання дільниці для вторинного пакування: ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, 189-209 Кам Роуд, Броудмідовз, Вікторія 3047, Австралія CSL Behring (Australia) Pty Ltd, 189-209 Camp Road, Broadmeadows, Victoria 3047, Australia Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. В.ІІ.б.1 с)ІІ додавання, як додаткового заводу з виробництва	за рецептом	UA/18876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів (включно з виробничим контролем та первинним пакуванням): ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, 189-209 Кам Роуд, Броудмідовз, Вікторія 3047, Австралія CSL Behring (Australia) Pty Ltd, 189-209 Camp Road, Broadmeadows, Victoria 3047, Australia Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. В.ІІ.б.2 b)II додавання, як додаткового місця для контрольного тестування та випуску серії: ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, 189-209 Кам Роуд, Броудмідовз, Вікторія 3047, Австралія CSL Behring (Australia) Pty Ltd, 189-209 Camp Road, Broadmeadows, Victoria 3047, Australia Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		