

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.I.a.2.z, IB - Changes in the manufacturing process of the AS -Other variation. <u>Згідно підтвердження затвердження змін:</u> To extend the Cation Exchange Chromatography (CEX) resin reuse on SP Sepharose FF from 60 to 129 cycles. In addition the MAH took the opportunity to submit the following editorial changes and corrections within this submission: · Correction of the legend of Figure 5-6 in [Module 3.2.S.2.5]. Correct figure (Figure 2-3) was included in the variation rationale for the MabSelect SuRe resin reuse extension to 200 cycles, but incorrect figure (missing legend for cycles in the overlay of the chromatograms) was inserted in the M3 module. [Module 3.2.S.2.5] and associated figure was updated accordingly and is provided together with this current submission. · Harmonization according to internal templates: Table header of Table 1-13 "Resins used in the purification process" in [Module 3.2.S.2.3] will be updated to "Supplier/Manufacturer" (instead of "Supplier") and resin manufacturer will be listed. · With the implementation of WCB6, the dossier module [Module 3.2.S.2.3] was introduced. A statement that all information on any future WCBs is now reported in this attachment was added to [Module 3.2.S.2.3] and [Module 3.2.A.2]. The updated modules are provided as part of the current submission. <u>Згідно листа заявника:</u> Herewith, Sandoz GmbH intends to bring the following change to the attention of EMA: • Extension of Cation Exchange Chromatography (CEX) resin reuse on SP Sepharose FF from 60 to 129 cycles Product quality and process performance for up to 129 reuse cycles have been successfully shown by data from lab scale. No adverse trends were detected in	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
							large-scale for up to 60 cycles. Consistent quality and performance at large-scale will be confirmed within ongoing process verification. As a result of the change, the following modules were updated [Module 3.2.S.2.2] and [Module 3.2.S.2.5]. Overall, the change of resin reuse up to 129 cycles was comprehensively assessed and no negative impact on the control strategy, product quality, efficacy or patient safety is expected. For further details on this variation please refer to the variation rationale in [Module 1.2 Application form Annex 1] and detailed present and proposed tables in [Module 1.2 Application form Annex 2]. In addition to the above mentioned variation Sandoz intends to submit the following editorial changes and corrections within this submission: • Correction of the legend of Figure 5-6 in [Module 3.2.S.2.5]. Correct figure (Figure 2-3) was included in the variation rationale for the MabSelect SuRe resin reuse extension to 200 cycles, but incorrect figure (missing legend for cycles in the overlay of the chromatograms) was inserted in the M3 module. [Module 3.2.S.2.5] and associated figure was updated accordingly and is provided together with this current submission. • Harmonization according to internal templates: Table header of Table 1-13 "Resins used in the purification process" in [Module 3.2.S.2.3] will be updated to "Supplier/Manufacturer" (instead of "Supplier") and resin manufacturer will be listed. • With the implementation of WCB6, the dossier module [Module 3.2.S.2.3 - Attachment WCBs] was introduced. A statement that all information on any future WCBs is now reported in this attachment was added to [Module 3.2.S.2.3] and [Module 3.2.A.2]. The updated modules are provided as part of the current submission. For details on the editorial changes, please see the present/proposed table in [Module 1.2 Application form Annex 2].		