

## 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.    | РІКСУБІС                 | 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 | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника:<br>Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ:<br>Баксалта ЮС Інк, США;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Бакстер АГ, Австрія;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Бакстер АГ, Австрія;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника:<br>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;<br>стерилізація пробок і мішків для перенесення:<br>Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/<br>США/<br>Австрія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу: В.ІІ.б.1.з, ІВ - введення виробничої дільниці, відповідальної за стерилізацію пробок і мішків для перенесення Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. | за<br>рецептом | UA/16879/01/01                   |
| 2.    | РІКСУБІС                 | порошок та 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 | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника:<br>Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ:<br>Баксалта ЮС Інк, США;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Бельгія/<br>США/<br>Австрія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу: В.ІІ.б.1.з, ІВ - введення виробничої дільниці, відповідальної за стерилізацію пробок і мішків для перенесення Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США. Термін введення змін –                                        | за<br>рецептом | UA/16879/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                               |                          |         | частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Бакстер АГ, Австрія;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Бакстер АГ, Австрія;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Офі Технологджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника:<br>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;<br>стерилізація пробок і мішків для перенесення:<br>Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США                                                                                                                                                                                                          |                                  | протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 3.    | РІКСУБІС                 | 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 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника:<br>Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ:<br>Баксалта ЮС Інк, США;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Бакстер АГ, Австрія;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Бакстер АГ, Австрія;<br>частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Офі Технологджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія;<br>виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника:<br>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;<br>стерилізація пробок і мішків для перенесення:<br>Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: В.II.b.1.z, ІВ - введення виробничої дільниці, відповідальної за стерилізацію пробок і мішків для перенесення Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16879/01/03                   |
| 4.    | РІКСУБІС                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000                                                                                                                                                        | Баксалта Інновейшнз      | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Бельгія/ США/                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/16879/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                     | Заявник                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 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                                                        | ГмбХ                     |         | ГЛЗ та розчинника:<br>Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ:<br>Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Офі Технолоджи енд Інновейшійон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Австрія/ Німеччина               | Зміни I типу: В.ІІ.б.1.з, ІВ - введення виробничої дільниці, відповідальної за стерилізацію пробок і мішків для перенесення Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.                                            |                |                                  |
| 5.    | РІКСУБІС                 | 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 | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника:<br>Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ:<br>Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ:<br>Офі Технолоджи енд Інновейшійон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ,                                                  | Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: В.ІІ.б.1.з, ІВ - введення виробничої дільниці, відповідальної за стерилізацію пробок і мішків для перенесення Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16879/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                                   | Країна  | Виробник                                                                                                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                            |                                           |         | Німеччина;<br>стерилізація пробок і мішків<br>для перенесення:<br>Вест Фармасьютікал<br>Сервісез, Інк., США<br>Актавіс Лтд. |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 6.    | СИЛАГРА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері; по 2 блістери в пачці  | ПрАТ<br>"Фармацевтична фірма<br>"Дарниця" | Україна |                                                                                                                             | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - у текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено одиниці вимірювання латиницею за системою SI (на виконання вимог законодавства, а саме Наказу №914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за<br>рецептом | UA/17197/01/01                   |
| 7.    | СИЛАГРА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері; по 2 блістери в пачці | ПрАТ<br>"Фармацевтична фірма<br>"Дарниця" | Україна | Актавіс Лтд.                                                                                                                | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - у текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено одиниці вимірювання латиницею за системою SI (на виконання вимог законодавства, а саме Наказу №914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за<br>рецептом | UA/17197/01/02                   |