

# 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.    | ІМУНАТ                   | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці | Бакстер АГ | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:<br>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/<br>Німеччина | Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво кріопреципату, внутрішньовиробничий контроль, без зміни місця виробництва:<br>Затверджено: Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. (Віа делла Кіміка 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Baxter Manufacturing S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy).<br>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. (Віа делла Кіміка 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy).<br>Зміни вносяться матеріалів реєстраційного дос'є та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника Бакстер АГ, Австрія на Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія без зміни місця виробництва для дільниць:<br>- Industriestrasse 131, 1221 Vienna, Austria (Виробництво кріопреципату, внутрішньовиробничий контроль)<br>- Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria (Виробництво нерозфасованого порошку, що містить фактор зсідання крові VIII, внутрішньовиробничий контроль, випробування під час випуску (залишкова волога)<br>- Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria (Випробування під час | за рецептом    | UA/16963/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>випуску та випробування стабільності)<br/> - Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності: ендотоксини (LAL-тест). Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна A.5.a, IA Зміна назви виробників без зміни місця виробництва:<br/> Затверджено: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria).</p> <p>Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria).<br/> Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria).</p> <p>Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Зміни вносяться</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                    | Заявник    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                              |            |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       | до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 2.    | ІМУНАТ                   | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500/375 МО, розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці | Бакстер АГ | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:<br>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/<br>Німеччина | Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво кріопреципиту, внутрішньовиробничий контроль, без зміни місця виробництва:<br>Затверджено: Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. (Bia della Chimica 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Baxter Manufacturing S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy).<br>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. (Bia della Chimica 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy).<br>Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника Бакстер АГ, Австрія на Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія без зміни місця виробництва для дільниць:<br>- Industriestrasse 131, 1221 Vienna, Austria (Виробництво кріопреципиту, внутрішньовиробничий контроль)<br>- Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria (Виробництво нерозфасованого порошку, що містить фактор зсідання крові VIII, внутрішньовиробничий контроль, випробування під час випуску (залишкова волога)<br>- Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria (Випробування під час випуску та випробування | за рецептом    | UA/16964/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>стабільності)<br/> - Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності: ендотоксини (LAL-тест). Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.а, ІА Зміна назви виробників без зміни місця виробництва:<br/> Затверджено: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria).<br/> Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria).<br/> Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria).<br/> Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                      | Заявник    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                |            |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   | Методів контролю якості, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 3.    | ІМУНАТ                   | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000/750 МО, розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та набором для розчинення і введення у коробці | Бакстер АГ | Австрія | Випуск серії ГЛЗ та розчинника:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Контроль якості ГЛЗ:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:<br>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво криопреципітату, внутрішньовиробничий контроль, без зміни місця виробництва:<br>Затверджено: Бакстер Мануфекчурінг С.п.А. (Bia della Chimica 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Baxter Manufacturing S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy).<br>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Італія С.п.А. (Bia della Chimica 5, 02015 С. Руфіна, Читтадукале (Рієті), Італія) / Takeda Manufacturing Italia S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italy).<br>Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника Бакстер АГ, Австрія на Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія без зміни місця виробництва для дільниць:<br>- Industriestrasse 131, 1221 Vienna, Austria (Виробництво криопреципітату, внутрішньовиробничий контроль)<br>- Benatzkygasse 2-6, 1221 Vienna, Austria (Виробництво нерозфасованого порошку, що містить фактор зсідання крові VIII, внутрішньовиробничий контроль, випробування під час випуску (залишкова волога)<br>- Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності) | за рецептом    | UA/16964/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        |          |        | <p>- Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria (Випробування під час випуску та випробування стабільності: ендотоксини (LAL-тест). Зміни вносяться матеріалів реєстраційного досьє та до Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна A.5.a, IA Зміна назви виробників без зміни місця виробництва: Затверджено: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria).</p> <p>Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria).</p> <p>Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria).</p> <p>Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт-ан-дер-Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості,</p> |                |                                  |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                                                                                            | <i>Умови<br/>випуску</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         |                                                          |                |               |                 |               | Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. |                          |                                                 |