

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: Баксалта Белджиум Мануфектурінг СА, Бельгія виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміни типу, B.II.e.7.a.IA To change the name of the supplier of the primary packaging component 'glass vial' from ISOGesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. Additionally the marketing authorisation holder took the opportunity to introduce a minor editorial update in section 3.2.P.7 to change in tolerance of dimension "total length" of tubular glass vials.	за рецептом	UA/16879/01/01
2.	РІКСУБІС	порошок та	Баксалта	Австрія	маркування, вторинне	Бельгія/	Зміни типу, B.II.e.7.a.IA	за	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
		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	Інновейшнз ГмбХ		пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	США/ Австрія/ Німеччина	To change the name of the supplier of the primary packaging component 'glass vial' from ISOGesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. Additionally the marketing authorisation holder took the opportunity to introduce a minor editorial update in section 3.2.P.7 to change in tolerance of dimension "total length" of tubular glass vials.	рецептом	
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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США частковий контроль якості ГЛЗ:	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміни типу, В.ІІ.е.7.а.ІА To change the name of the supplier of the primary packaging component 'glass vial' from ISOGesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. Additionally the marketing authorisation holder took the opportunity to introduce a minor editorial update in section 3.2.P.7 to change	за рецептом	UA/16879/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США		in tolerance of dimension "total length" of tubular glass vials.		
4.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ,	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміни типу, В.ІІ.е.7.а.ІА To change the name of the supplier of the primary packaging component 'glass vial' from ISOGesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. Additionally the marketing authorisation holder took the opportunity to introduce a minor editorial update in section 3.2.P.7 to change in tolerance of dimension "total length" of tubular glass vials.	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
					Австрія виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				
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: Баксалта Белджиум Мануфектурінг СА, Бельгія виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміни типу, В.ІІ.е.7.а.ІА To change the name of the supplier of the primary packaging component 'glass vial' from ISOGesellschaft fur Arzneiverpackungen to Remy & Geiser GmbH. Additionally the marketing authorisation holder took the opportunity to introduce a minor editorial update in section 3.2.P.7 to change in tolerance of dimension "total length" of tubular glass vials.	за рецептом	UA/16879/01/05

