

**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, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ,**  
**ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ**  
**КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                | Заявник                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | ЛАМЗЕДЕ                  | Velmanas e alfa                 | велманаз а альфа      | A16AB 15 | порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою | К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ | Австрія | виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі | Італія/Франція | Type IB – Q.I.a.2.z.: To introduce the following changes in the manufacturing process of the active substance: removal of Country of Origin for Raw Materials used in Ex-Cell 302 Medium.<br>Type IB – Q.I.a.2.z.: To introduce the following changes in the manufacturing process of the active substance: Tightening of Storage Conditions for the buffer; Tris_057_20mM_pH 7.5.<br>Type IB – Q.I.a.2.z.: To introduce the following changes in the manufacturing process of the active substance: Deletion of Antifoam Addition in the upstream manufacturing process. | за рецептом    | UA/18519/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речовини | Код<br>ATX | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                         | Країна | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови<br>відпуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                               |                             |            |                                                 |         |        | частки,<br>випробування<br>цілісності<br>системи<br>контейнер/заку<br>порювальний<br>засіб:<br>Єврофінс<br>Біолаб Срл,<br>Італія |        | Type IB – Q.I.b.1.z:<br>To introduce the<br>following changes in<br>the specifications of<br>the raw materials:<br>Removal of<br>endotoxin and<br>microbiological<br>testing from the<br>specification of a<br>sodium hydroxide<br>solution used in the<br>manufacture of the<br>active substance<br>(gap compliance).<br>Type IB – Q.I.b.1.z:<br>To introduce the<br>following changes in<br>the specifications of<br>the raw materials:<br>update of the<br>Microbiological<br>Specifications for<br>WFI System,<br>Sampling<br>Frequencies, and<br>Sampling Points to<br>introduce a minimum<br>weekly sampling<br>frequency for points<br>of use when no<br>compounding<br>activities are<br>performed, or<br>alternatively for the<br>corresponding<br>sampling points<br>where direct |                   |                                        |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речовини | Код<br>ATX | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови<br>відпуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                               |                             |            |                                                 |         |        |          |        | <p>sampling is not feasible.</p> <p>Type IB – Q.I.b.1.z:</p> <p>To introduce the following changes in the specifications of the raw materials:</p> <p>Alignment of Purified Water specification with Ph.Eur 11.4 (removal of nitrates test from the Purified Water and Water for Injection monographs).</p> <p>Type IA – E.4.c. To change the manufacturer of two non-biologic non compendial raw material (Capto MMC and Butyl Sepharose 4 FF) used in the downstream process of the active substance velmanase alfa from GE Healthcare to Cytvia.</p> <p>The MAH took the opportunity to introduce editorial changes in 3.2.S.2.3 section.</p> |                   |                                        |