

## 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.    | ФЕЙБА                    | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл або по 20 мл у флаконах. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці | Бакстер АГ | Австрія | Дозвіл на випуск серії:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | (В.І.8. (а),ІАнп), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Venher Liudmyla. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/16954/01/01                   |
| 2.    | ФЕЙБА                    | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці             | Бакстер АГ | Австрія | Дозвіл на випуск серії:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво, контроль якості та випробування стабільності, первинне пакування ГЛЗ; маркування та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Контроль якості та випробування стабільності ГЛЗ (бактеріальні токсини та стерильність): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | (В.І.8. (а),ІАнп), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Venher Liudmyla. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/16954/01/02                   |
| 3.    | ФЕЙБА                    | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник                                                                                                                                                                                                                                                                         | Бакстер АГ | Австрія | Дозвіл на випуск серії:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;<br>Виробництво, контроль якості та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Австрія/ Німеччина | (В.І.8. (а),ІАнп), Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/16954/01/03                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                          | Умови<br>випуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                | (вода для ін'єкцій) по 50<br>мл у флаконах; по 1<br>флакону з порошком у<br>комплекті з 1 флаконом з<br>розчинником та з<br>пристосуванням для<br>розведення ВАХЖЕСТ II<br>Хай Флоу та набором для<br>введення (1 одноразовий<br>шприц, 1 одноразова<br>голка, 1 голка-метелик) у<br>коробці |         |        | випробування стабільності,<br>первинне пакування ГЛЗ;<br>маркування та вторинне<br>пакування ГЛЗ та розчинника:<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ,<br>Австрія;<br>Контроль якості та випробування<br>стабільності ГЛЗ (бактеріальні<br>токсини та стерильність):<br>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ,<br>Австрія;<br>Виробництво та контроль якості<br>розчинника:<br>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина |        | Діюча редакція: Венгер<br>Людмила Анатоліївна /<br>Venher Liudmyla.<br>Пропонована редакція:<br>Уретій Сергій Іванович /<br>Uretii Sergii. Зміна контактних<br>даних контактної особи<br>заявника, відповідальної за<br>фармаконагляд в Україні |                  |                                        |