

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, ШВЕЙЦАРІЇ, 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.	СПІНРАЗА	розчин для ін'єкцій, 2,4 мг/мл, по 5 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Біоген Нідерландс Бі.Ві.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Патеон Італія С.П.А., Італія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Веттер Фарма- Фертіганг ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; контроль якості: БіоСпрінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшн ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, випуск серії: ФУДЖИФІЛМ Діосинс Біотекнолоджіс Денмарк АпС, Данія або випуск серії: Біоген Нідерландс Бі. Ві., Нідерланди	Італія/ Німеччина/ Данія/ Нідерланди	A.5.a type IAin To update the name and the address of the site responsible for secondary packaging and batch release of the finished product, from Biogen (Denmark), Manufacturing ApS, Biogen Alle I, DK - 3400 Hillerod, Denmark to FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, Biotech Alle I, DK-3400 Hillerod, Denmark. There is no change in the location of the site. B.II.b.2.c.1, type IAin To add Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, The Netherlands as a site responsible for batch release of the finished product. In addition, the marketing authorisation holder took the opportunity to align the PI to the latest QRD template (version 10.2). B.II.f. 1.b. 1, type IB To extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 3 to 4 years when stored at 2°C - 8°C. The European Commission shall adopt a decision within 12 months in accordance with the procedure laid down in Article 23(1a) (b) of Commission Regulation (EC) No. 1234/2008.	за рецептом	UA/17852/01/01