

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.	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: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	Б.1.б.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Біонавантаження» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Біонавантаження ≤ 100 КУО/мл. Запропоновано: Біонавантаження. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ≤ 20 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів ≤ 20 КУО/мл. Б.1.б.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Здатність зв'язування білка» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Здатність зв'язування білка 80-120 мг/мл. Запропоновано: Здатність зв'язування білка 70-105 мг/мл. Б.1.б.1. в), ІА Доповнення специфікації новим показником якості «Іонне навантаження» з відповідним методом випробування для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується у виробництві діючої речовини. Редакційні правки в розділі 3.2.S.2.3 Модуля 3.	за рецептом	UA/16963/01/01
2.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500/375 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування	Австрія/Німеччина	Б.1.б.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Біонавантаження» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної	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
		флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці			ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Біонавантаження ≤ 100 КУО/мл. Запропоновано: Біонавантаження. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ≤ 20 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів ≤ 20 КУО/мл. Б.1.б.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Здатність зв'язування білка» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Здатність зв'язування білка 80-120 мг/мл. Запропоновано: Здатність зв'язування білка 70-105 мг/мл. Б.1.б.1. в), ІА Доповнення специфікації новим показником якості «Іонне навантаження» з відповідним методом випробування для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується у виробництві діючої речовини. Редакційні правки в розділі 3.2.S.2.3 Модуля 3.		
3.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000/750 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	Б.1.б.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Біонавантаження» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Біонавантаження ≤ 100 КУО/мл. Запропоновано: Біонавантаження. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ≤ 20 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів ≤ 20 КУО/мл. Б.1.б.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Здатність зв'язування білка» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Здатність зв'язування	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
							білка 80-120 мг/мл. Запропоновано: Здатність зв'язування білка 70-105 мг/мл. Б.1.6.1. в), ІА Доповнення специфікації новим показником якості «Іонне навантаження» з відповідним методом випробування для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується у виробництві діючої речовини. Редакційні правки в розділі 3.2.S.2.3 Модуля 3.		
4.	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 Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСДЖЕКТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.	за рецептом	UA/16879/01/01
5.	РІКСУБІС	порошок та 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	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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСДЖЕКТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений	за рецептом	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
					якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.		
6.	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 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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСДЖЕКТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.	за рецептом	UA/16879/01/03
7.	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: Бакстер АГ, Австрія;	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСДЖЕКТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі	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
					частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологіки енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.ґ.7.6 ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.		
8.	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 ІІ у коробці	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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологіки енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна Б.ІІ.ґ.7.6 ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСДЖЕКТ ІІ, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.ґ.7.6 ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.	за рецептом	UA/16879/01/05