

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про внесення змін до реєстраційних
матеріалів лікарських засобів, які
зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації та Європейського Союзу»
від 29 вересня 2022 року № 1762

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ
ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
УКРАЇНИ, 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.	АДВЕЙТ	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria).	за рецептом	UA/16801/01/01

							Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
2.	АДВЕЙТ	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16801/01/02
3.	АДВЕЙТ	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу:	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16801/01/03

		та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина		15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.P.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.P.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
4.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1500 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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.P.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria).	за <i>рецептом</i>	UA/16801/01/04

							Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
5.	АДВЕЙТ	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за <i>рецептом</i>	UA/16801/01/05
6.	АДВЕЙТ	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	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів	за <i>рецептом</i>	UA/16801/01/06

		коробці			готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина		контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Редакційні правки до розділу досьє 3.2.P.3.1. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
7.	КЕНГРЕКСАЛ	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'юті келз ГмБХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Хальса Фарма ГмБХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: C.I.3.z, IB - Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 - Other variation: To update SmPC sections 4.2, 5.1 and 5.2 with data on the posology in paediatric patients, following the outcome of EMEA/H/C/003773/P46/003.1. Введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17224/01/01
8.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блистері, по 3 блистери у картонній коробці; по 21 таблетці у блистері, по 3 блистери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво: Новартіс Сінгапур Фармас'ютікал Меньюфекчерінг Пте. Лтд., Сінгапур; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	B.II.b.1.b type IAin - Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Primary packaging site: Addition of Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse 4332 Stein Switzerland Switzerland, as an alternative site responsible primary packaging site for the Kisqali 200 mg film-coated tablets. B.II.b.1.a type IAin - Replacement or addition of a manufacturing site for the FP - Secondary packaging site: Addition of Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse 4332 Stein Switzerland Switzerland, as an alternative site responsible secondary packaging site for the Kisqali 200 mg film-coated tablets. B.II.e.2.z type IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate	за рецептом	UA/18157/01/01

						<p>packaging of the finished product - Other variation: Change in the specification parameters of the immediate packaging component PCTFE/PVC foil, for the test Layer thickness' and consequently 'Total thickness'.</p> <p>B.II.e.2.z type IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Other variation: Change in the specification parameters of the immediate packaging component PCTFE/PVC foil, for the test Appearance'.</p> <p>B.II.e.2.z type IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Other variation: Change in the specification parameters of the immediate packaging component PCTFE/PVC foil, for the test Identity'.</p> <p>B.II.e.2.b type IA - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Other variation: Addition of a new specification parameter (PCTFE-film) to the specification of the immediate packaging component PCTFE/PVC foil, with its corresponding test method for the test IR spectrum'.</p> <p>B.II.e.3.c type IA - Change in test procedure for the immediate packaging of the finished product - Deletion of a test procedure if an alternative test procedure is already authorised: Deletion of the test procedure 'Total grammage' for the immediate packaging component PCTFE/PVC film as the alternative test procedure 'Total foil thickness' is already authorized.</p> <p>B.II.e.2.z type IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Other variation: Change in the specification parameters of the immediate packaging component aluminium foil, for the test Cleanliness'.</p> <p>B.II.e.2.a type IA - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Tightening of specification limits: Tightening of specification applied for the test ' Total foil thickness'.</p> <p>B.II.e.3.c type IA - Change in test procedure for the immediate packaging of the finished product - Deletion of a test procedure if an alternative test procedure is already authorised: Deletion of the test procedure 'Total grammage' for the immediate packaging component aluminium film as the alternative</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							test procedure 'Total foil thickness' is already authorized. Furthermore MAH took the opportunity include editorial changes in section 3.2.P.7 and to provide additional data as follows: Additional 12 months stability data have been obtained for batch SD0003/860591 supporting the bulk holding time study and is included in Section 3.2.P.3.4. Compliance declarations issued by the proposed packaging site for the primary packaging component PCTFE/PVC and aluminium foils, confirming the packaging components are aligned with the appropriate pharmacopeial requirements or legislation of the Union on plastic material and objects in contact with foodstuffs, are provided as supplemental information on the packaging component are included in Section 3.2.P.7. Additional supportive stability data have been obtained on the completed registration stability studies and commitment stability studies. The corresponding stability summary and data reports are provided along with this submission in sections 3.2.P.8.1 and 3.2.P.8.		
9.	ЛАЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	К'езі Фармас'юті келз 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 частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія	Type II variation (B.I.b.2.d): Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Substantial change to or replacement of a biological/immunological/immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological AS - To replace the current glycan testing method with a newly developed method (referred to as asialo N-glycan method) for the active substance release testing. Type II variation (B.I.b.1.f): Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Change outside the approved specifications limits range for the AS – To implement new specification limits for N-glycan determination following the introduction of the new asialo N-glycan method.	за рецептом	UA/18519/01/01
10.	ЛАНСУРФ® 15 МГ/6, 14 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6, 14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармас'ютікел Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Японія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete sites not involved in routine manufacturing and testing of the active substance trifluridine, namely Laboratories or Facilities for Analytical Method Development (section 3.2.S.2.1.4), Laboratories or Facilities for Analytical Method Validation (section 3.2.S.2.1.5), and Laboratories or Facilities for Stability Study (section 3.2.S.2.1.6). In addition, the MAH and the ASMFH have taken the opportunity to	за рецептом	UA/16712/01/02

						<p>introduce editorial changes as listed in the present / proposed table of the respective summary documents. B.I.d.1.a.4, IB - Stability of AS - Change in the re-test period/storage period - Extension or introduction of a re-test period/storage period supported by real time data: To extend the re-test period of the active substance trifluridine from 36 months to 48 months with no special storage. B.I.b.2.e, IB- Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To replace the GC (method A) test procedure with revised GC method for the active substance trifluridine. B.I.b.1.d, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter residual solvent (measured by GC method A), methanol, from the specifications of the active substance trifluridine. B.I.b.1.d, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter residual solvent (measured by GC method A), ethanol, from the specifications of the active substance trifluridine. B.I.b.1.d, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter residual solvent (measured by GC method A), acetone, from the specifications of the active substance trifluridine. B.I.b.1.d, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter residual solvent (measured by GC method A), isopropyl ether, from the specifications of the active substance trifluridine. B.I.b.1.d, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

							<p>parameter residual solvent (measured by GC method A), chloroform, from the specifications of the active substance trifluridine. B.I.b.1.d, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter residual solvent (measured by GC method B), pyridine, from the specifications of the active substance trifluridine. B.III.2.a.1, IAin - Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopoeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of a Member State – AS: To change the specification for the active substance trifluridine to fully comply with the Ph. Eur. monograph 2910 (including an update to the open part of EMEA/ASMF/01133). B.I.b.1.c, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Residue on ignition, Purity and Capacity for caramel decoloration to the specifications of one of the reagents. B.I.b.1.c, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Capacity for decomposing neutral salt to the specifications of one of the reagents. B.I.b.1.c, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Identification test to the specifications of one of the starting materials. B.I.b.1.c, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Identification to the specifications of one of the reagents. B.I.b.1.c, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Assay to the specifications of one of the reagents. B.I.b.1.c, IA - Change in</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

						<p>the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Assay to the specifications of one of the reagents. B.I.b.1.c, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Description test and Nitrates to the specifications of one of the reagents. B.I.b.1.d, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter 'heavy metals' from the specifications of the active substance Trifluridine (FTD). B.I.b.1.d, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter 'heavy metals' from the specifications of the active substance Tipiracil Hydrochloride (TPI). B.II.d.1.d, IA - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Deletion of a non-significant specification parameter: To delete the non-significant parameter 'elemental impurities' from the specifications of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete the manufacturing site responsible for elemental impurity testing of the finished product Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., 3-1-135, Kasugadenaka, Konohana-ku Osaka 554-0022 JAPAN (JPN). A.7, IA- Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete 'Anderson Brecon (UK) Limited (Trading as PCI); Unit 1, Talgarth Business park, Trefecca Road Talgarth, Brecon, Powys, LD3 0PQ, United Kingdom' as a site responsible for Primary and Secondary Packaging of the finished product. A.7, IA- Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete 'Anderson Brecon (UK) Limited (Trading as PCI); Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford HR3 5PG, United Kingdom' as a site responsible for Secondary Packaging, QC testing and QP release of the finished product.</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

11.	ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Японія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete sites not involved in routine manufacturing and testing of the active substance trifluridine, namely Laboratories or Facilities for Analytical Method Development (section 3.2.S.2.1.4), Laboratories or Facilities for Analytical Method Validation (section 3.2.S.2.1.5), and Laboratories or Facilities for Stability Study (section 3.2.S.2.1.6). In addition, the MAH and the ASMFH have taken the opportunity to introduce editorial changes as listed in the present / proposed table of the respective summary documents. B.I.d.1.a.4, IB - Stability of AS - Change in the re-test period/storage period - Extension or introduction of a re-test period/storage period supported by real time data: To extend the re-test period of the active substance trifluridine from 36 months to 48 months with no special storage. B.I.b.2.e, IB- Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To replace the GC (method A) test procedure with revised GC method for the active substance trifluridine. B.I.b.1.d, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter residual solvent (measured by GC method A), methanol, from the specifications of the active substance trifluridine. B.I.b.1.d, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter residual solvent (measured by GC method A), ethanol, from the specifications of the active substance trifluridine. B.I.b.1.d, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter residual solvent (measured by GC method A), acetone, from the specifications of the active substance trifluridine. B.I.b.1.d, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent -	за рецептом	UA/16712/01/01
-----	-------------------------------	---	----------------------------	---------	---	--------------------	---	----------------	----------------

							<p>Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter residual solvent (measured by GC method A), isopropyl ether, from the specifications of the active substance trifluridine. B.I.b.1.d, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter residual solvent (measured by GC method A), chloroform, from the specifications of the active substance trifluridine. B.I.b.1.d, IB- Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter residual solvent (measured by GC method B), pyridine, from the specifications of the active substance trifluridine. B.III.2.a.1, IAin - Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopoeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of a Member State – AS: To change the specification for the active substance trifluridine to fully comply with the Ph. Eur. monograph 2910 (including an update to the open part of EMEA/ASMF/01133). B.I.b.1.c, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Residue on ignition, Purity and Capacity for caramel decoloration to the specifications of one of the reagents. B.I.b.1.c, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Capacity for decomposing neutral salt to the specifications of one of the reagents. B.I.b.1.c, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Identification test to the specifications of one of the starting materials. B.I.b.1.c, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Identification to the specifications of one of the reagents. B.I.b.1.c, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Assay to the specifications of one of the reagents. B.I.b.1.c, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Assay to the specifications of one of the reagents. B.I.b.1.c, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/ reagent - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method: To add Description test and Nitrates to the specifications of one of the reagents. B.I.b.1.d, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter 'heavy metals' from the specifications of the active substance Trifluridine (FTD). B.I.b.1.d, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): To delete the non-significant parameter 'heavy metals' from the specifications of the active substance Tipiracil Hydrochloride (TP1). B.II.d.1.d, IA - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Deletion of a non-significant specification parameter: To delete the non-significant parameter 'elemental impurities' from the specifications of the finished product. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. A.7, IA - Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete the manufacturing site responsible for elemental impurity testing of the finished product Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., 3-1-135, Kasugadenaka, Konohana-ku Osaka 554-0022 JAPAN (JPN). A.7, IA- Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete 'Anderson Brecon (UK) Limited (Trading</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							as PCI); Unit 1, Talgarth Business park, Trefecca Road Talgarth, Brecon, Powys, LD3 0PQ, United Kingdom' as a site responsible for Primary and Secondary Packaging of the finished product. A.7, IA- Administrative change - Deletion of manufacturing sites: To delete 'Anderson Brecon (UK) Limited (Trading as PCI); Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford HR3 5PG, United Kingdom' as a site responsible for Secondary Packaging, QC testing and QP release of the finished product.		
12.	НИКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза, по 150 доз спрею у ПЕТ-флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ-флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	Deletion of not required information about package materials from section 3.2.P.7. The aim of this change is deletion of not needed information about secondary package, which is not required in section 3.2.P.7. (e. g. not required by NTA vol 2B).	без рецепта	UA/18446/01/01
13.	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: Такеда Мануфакчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфакчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшн ГмБХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфакчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna,	за рецептом	UA/16879/01/01

					перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк, США		<p>Austria).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Редакційні правки до розділу досье 3.2.P.3.1. Вищенаведені зміни назви виробників вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості.</p> <p>Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Баксалта Мануфекчурінг САРЛ, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Baxalta Manufacturing SARL, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Сінгапур Пте. Лтд, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Takeda Manufacturing Singapore Pte. Ltd, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore).</p> <p>Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
--	--	--	--	--	---	--	---	--	--

14.	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: 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	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.5.б, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.б, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Вищенаведені зміни назви виробників вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Баксалта Мануфактурінг САРЛ, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Baxalta Manufacturing SARL, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore). Запропоновано: Такеда Мануфактурінг Сінгапур Пте. Лтд, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2	за рецептом	UA/16879/01/02
-----	----------	--	--------------------------	---------	--	---	---	----------------	----------------

							Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Takeda Manufacturing Singapore Pte. Ltd, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore). Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
15.	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: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологджі 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	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Редакційні правки до розділу досье 3.2.Р.3.1. Вищенаведені зміни назви виробників вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості. Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing	за рецептом	UA/16879/01/03

							<p>Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Баксалта Мануфекчурінг САРЛ, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Baxalta Manufacturing SARL, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Сінгапур Пте. Лтд, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Takeda Manufacturing Singapore Pte. Ltd, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore).</p> <p>Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria).</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
16.	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	<p>маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг 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 Технологіи 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</p>	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	<p>Зміна А.5.б, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна А.5.б, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria).</p>	за рецептом	UA/16879/01/04

							<p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Вищенаведені зміни назви виробників вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості.</p> <p>Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Баксалта Мануфекчурінг САРЛ, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Baxalta Manufacturing SARL, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Сінгапур Пте. Лтд, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Takeda Manufacturing Singapore Pte. Ltd, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore).</p> <p>Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria).</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
17.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з	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:	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна А.5.b, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг	за рецептом	UA/16879/01/05

		розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			<p>Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"):</p> <p>Офі Технологіи енд Інновейшн ГмБХ, Австрія;</p> <p>виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника:</p> <p>Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення:</p> <p>Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк, США</p>		<p>Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна А.5.б, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Редакційні правки до розділу досьє 3.2.Р.3.1. Вищенаведені зміни назви виробників вносяться до Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості.</p> <p>Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Уферштрассе 15, А-2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Baxter AG (Uferstrasse 15, A-2304 Orth an der Donau, Austria).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Уферштрассе 15, 2304 Орт ан дер Донау, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Uferstrasse 15, 2304 Orth an der Donau, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Баксалта Мануфекчурінг САРЛ, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Baxalta Manufacturing SARL, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore).</p> <p>Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Сінгапур Пте. Лтд, (Відділення у Сінгапурі, 2А Вудлендс Індастріал Парк Д Стріт 2 Сінгапур, 737779, Сінгапур) / Takeda Manufacturing Singapore Pte. Ltd, (Singapore Branch, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2 Singapore, 737779, Singapore).</p> <p>Зміна А.4, ІА Зміна назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бакстер АГ (Ланге Аллее 24,</p>		
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

							1221 Відень, Австрія) / Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Запропоновано: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Ланге Аллее 24, 1221 Відень, Австрія) / Takeda Manufacturing Austria AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ