

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америку, Швейцарської Конфедерації,
Австралії, Європейського Союзу»
від 22.02.2021 № 302

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.	ДЕКСМЕДЕТО МІДИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 200 мкг/2 мл (100 мкг/мл) по 2 мл у скляному флаконі; по 25 скляних флаконів в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Янгсу Хенгруї Медіцинс Ко., Лтд № 38 Хуанхе Роад, Економік & Технологікал	Китай	<p>1. Зміни, внесені до Модулю 3 – частин 3.2.S.3.2, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 та 3.2.P.5.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вилучення показника контролю «важкі метали» зі специфікації АФІ; - додавання методики контролю «елементарні домішки» в специфікацію АФІ; - додавання показника контролю «елементні домішки» в 3.2.P.5.1. <p>2. Зміни, внесені до Модулю 3 – частина 3.2.P.5.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Зміна меж кількісного визначення дексмететомідину з 95% - 105% на 90% - 110% <p>3. Зміна подана на підставі оновленого щорічного звіту, який виробник подає до FDA - Annual Report, ANDA 209065 Summary of Manufacturing Changes. В даний звіт входять всі зміни, які згідно вимог FDA не потребують затвердження, але подаються до регуляторного органу:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Незначна зміна методики бактеріальних ендотоксинів додано додатковий контроль рН в Лал-суміші та додано нормування рН Лал-суміші – Зміна в 3.2.P.5.2. - Розділ 3.2.P.3.2, розділ 3.2.P.3.3 та розділ 3.2.P.3.4 – незначні зміни в тех. процесі - оновлена описова частина технологічного процесу; додано контроль мікробного навантаження перед стерилізуючою фільтрацією; посилено контроль роботи автоклаву (автоматичні роздруківки звіту 	за рецептом	UA/16999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							про стерилізацію); додано точки статистичного контролю часу втручання в асептичний процес; мікробіологічний моніторинг підготовки та контролю виробництва - Розділ 3.2.P.3.2. – зміни об'єму серії: додавання нового об'єму серії – 120 л., вдвічі більшого за затверджений. - Розділ 3.2.P.4.1. – незначна зміна специфікації допоміжної речовини Натрію хлорид – визначення барію. Приведення у відповідність до USP		
2.	ЕВРІСДІ	порошок для орального розчину, 075 мг/мл; порошок для орального розчину у пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцями для багаторазового застосування об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакету) та 2 оральними шприцями для багаторазового застосування об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому пакету), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випробування контролю якості при випуску та стабільності, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок) та маркування, випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(В. (х), ІА), внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє ЛЗ, що мають на меті уточнюючий (адміністративний) характер в межах України, а саме: редакційні правки в тексті маркування для вторинної та первинної упаковки, та видалення частини інформації з тексту маркування первинної упаковки, що обумовлено невеликим розміром пляшки (технічно неможливо відобразити всю інформацію, що зазначена в тексті маркування первинної упаковки, на пляшці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18405/01/01
3.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Меньюфекчерінг Пте. Лтд., Сінгапур; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Сінгапур/Німеччина/Швейцарія	To update the container closure system of the finished product to the reflect the replacement of the nitrocellulose-containing printing primer with a nitrocellulose-free material for the packaging component aluminium foil	за рецептом	UA/18157/01/01
4.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника:	Бельгія/Франція	Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.7., ІА). Вилучення дільниці Н.В. КРНА С.А. (N.V. CRNA S.A.), відповідальний за пакування порошку у комплекті з розчинником в ампулах, з реєстраційного посвідчення та МКЯ		
5.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; пакування порошку: Н.В. КРНА С.А., Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія	В.ІІ.d.2.c (ІІ) Заміна затверджених референс стандартів на референс стандарти Pfizer. Впровадження двох-рівневої системи для референс-матеріалів походження Pfizer, відповідно до рекомендацій ICH Q6B. Затвердження Primary Reference Material (PRM) та Working Reference Material (WRM) та імплементація нових кваліфікаційних протоколів.	за рецептом	UA/16901/01/01
6.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	збільшення розміру серії in bulk для всіх зареєстрованих дільниць на 10 %	за рецептом	UA/18357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
7.	РИКСАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Австрія/Словенія/Німеччина/Швейцарія	B.I.11.x, IB - To provide an updated RMP	за рецептом	UA/17421/01/01
8.	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	збільшення терміну придатності вторинного стандартного зразку серії НР3АР з 48 до 84 місяців	за рецептом	UA/16879/01/01
9.	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 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	збільшення терміну придатності вторинного стандартного зразку серії НР3АР з 48 до 84 місяців	за рецептом	UA/16879/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
10.	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 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 Технологіи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	збільшення терміну придатності вторинного стандартного зразку серії НР3АР з 48 до 84 місяців	за рецептом	UA/16879/01/03
11.	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 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 Технологіи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	збільшення терміну придатності вторинного стандартного зразку серії НР3АР з 48 до 84 місяців	за рецептом	UA/16879/01/04
12.	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 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 Технологіи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	збільшення терміну придатності вторинного стандартного зразку серії НР3АР з 48 до 84 місяців	за рецептом	UA/16879/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
13.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Франція / Німеччина/ Італія	«Grouping of two variations: One type II variation II C.I.6.a: Extension of indication to include the treatment of active non-radiographic axial spondyloarthritis for Cosentyx. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.5, 4.8, 5.1 of the SmPC are amended. The package leaflet is amended in accordance. The RMP has been updated to version 5.1. Minor editorial change was made in the Annex II. One type IB C.I.11.z to change the due data of the Psoriasis Registry (category 3 study) within the RMP». «Type II C.I.6.a: Extension of indication to include the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 6 years who are candidates for systemic therapy; as a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 of the SmPC are updated. The RMP was updated to version 6.1». «To update Section 4.4 of the SmPC and Section 2 – Warnings and Precautions of the Package Leaflet for Cosentyx (secukinumab) regarding the warning of Inflammatory Bowel Disease (IBD), following the PRAC and CHMP adopted conclusions on the legally binding measure LEG 007.1». «PSUR assessment on the basis of PRAC recommendations: Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse reaction fatigue, nausea and headache with a frequency common».	за рецептом	UA/18114/01/01
14.	СІРТУРО	таблетки по 100 мг; по 188 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Пвт. Лтд., Індія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; контроль якості: Янссен (фармацевтичні компанії Джонсон & Джонсон) Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед (ДВА - Фармацевтичні продукти, Центр аналітичних та фармацевтичних розробок), Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/ Бельгія	C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Type II C.I.6.z - Change(s) to therapeutic indication(s) – Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one Type II Grouping of an Extension of Indication to include patients 12 years of age and older and weighing more than 30 kg for SIRTURO and a Type II variation to change an existing recommendation about the management of a bedaquiline overdose in Section 4.9 of the SIRTURO SmPC. The extension of indication is supported by the Week 24 analysis of Cohort 1 (adolescent subjects aged ≥12 to <18 years) of Study TMC207-C211. Based on these data, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC	за рецептом	UA/16790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. An updated version of the RMP was included in the submission.		
15.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія; повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія	Швейцарія/Словенія/Австрія/Німеччина	1) «B.II.b.5.a, IA – To tighten the specification for the following IPCs: -bioburden (BB1) of compounding from ≤ 100 CFU/10 ml total count to ≤ 10 CFU/10 ml total count; - fill weight from 0.804 – 0.871 g to 0.821 – 0.871 g at the Schafteu side. B.II.b.5.c, IA – To delete the container-wise identity testing applied during the manufacture of the finished product manufactured at the Schafteu DS site. In addition, the marketing authorization holder has taken opportunity to update Module 3.2.P.3.3.». 2) «B.I.b.2.e, IB – To introduce the pour-plate method, based on Ph. Eur. 2.6.12 and USP <61>, as alternative method to the currently approved membrane filtration method to assess bioburden during AS release. B.I.a.3.e, IB – To increase the main-stage cultivation volume in order to maximize the existing equipment volume. Furthermore, the MAH took the opportunity to introduce editorial changes as listed in the present and proposed table.». 3) «B.II.f.1.b.5, IB - To extend the of out-of-fridge end storage period of the finished product at $25 \pm 2^\circ$ C from 14 days to 21 days, in accordance with an approved stability protocol.». 4) «B.II.e.6.b, IA – Change in the packaging material not in contact with the finished product to remove the CE-marking of the BD UltraSafe Passive™ needle safety device X100L.».	за рецептом	UA/17973/01/01

Генеральний директор

Директорату фармацевтичного забезпечення

8

Олександр КОМАРІДА

Продовження додатка 3