

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.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	Зміни щодо якості, тип II: B.I.a.1 (b) - II - Introduction of a manufacturer of the active substance supported by an ASMF Зміни щодо якості, тип IA: B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method Зміни щодо якості, тип IB: B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official	за рецептом	UA/16205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (z) - IB - Other variation B.I.d.1 (a) 4 - IB - Extension or introduction of a retest period/storage period supported by real time data		
2.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	Зміни щодо якості, тип II: B.I.a.1 (b) - II - Introduction of a manufacturer of the active substance supported by an ASMF Зміни щодо якості, тип IA: B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method Зміни щодо якості, тип IB: B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (z) - IB - Other variation B.I.d.1 (a) 4 - IB - Extension or introduction of a retest period/storage period supported by real time data	за рецептом	UA/16205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	Зміни щодо якості, тип II: B.I.a.1 (b) - II - Introduction of a manufacturer of the active substance supported by an ASMF Зміни щодо якості, тип IA: B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method B.I.b.1 (c) - IA - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method Зміни щодо якості, тип IB: B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (i) - IB - Where there is no monograph in the European Pharmacopoeia or the national pharmacopoeia of a Member State for the active substance, a change in specification from in-house to a non-official Pharmacopoeia or a Pharmacopoeia of a third country B.I.b.1 (z) - IB - Other variation B.I.d.1 (a) 4 - IB - Extension or introduction of a retest period/storage period supported by real time data	за рецептом	UA/16205/01/03
4.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	Зміни з якості: B.I.b.1 (d) - IA Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance. Deletion of a nonsignificant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter)	за рецептом	UA/16205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	Зміни з якості: B.I.b.1 (d) - IA Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance. Deletion of a nonsignificant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter)	за рецептом	UA/16205/01/02
6.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	Зміни з якості: B.I.b.1 (d) - IA Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance. Deletion of a nonsignificant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter)	за рецептом	UA/16205/01/03
7.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Італія/ Німеччина/	Зміни щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг. B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to add Pharma Pack Hungary Kft, Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to replace G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austria with G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria, as a site responsible for secondary packaging of the finished product A.7 - IA - Administrative Changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes	за рецептом	UA/16205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - to delete Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chaussee Saint-Victor, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product		
8.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Італія/ Німеччина/	Зміни щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг. B.II.b.1.a - IAIN - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to add Pharma Pack Hungary Kft, Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product B.II.b.1.a - IAIN - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to replace G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austria with G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria, as a site responsible for secondary packaging of the finished product A.7 - IA - Administrative Changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - to delete Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chaussee Saint-Victor, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product	за рецептом	UA/16205/01/02
9.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою;	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне	Австрія/ Італія/ Німеччина/	Зміни щодо якості: в референтній країні дані зміни заявлені як групінг. B.II.b.1.a - IAIN - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to add Pharma Pack Hungary Kft, Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product	за рецептом	UA/16205/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		B.II.b.1.a - IAin - Quality Changes - Finished Product - Manufacture - Replacement or addition of a manufacturing site for part or all of the manufacturing process of the finished product - Secondary packaging site - to replace G.L. Pharma GmbH, Arnetgasse 3, 1160 Wien, Austria with G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria, as a site responsible for secondary packaging of the finished product A.7 - IA - Administrative Changes - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - to delete Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI, 41260 La Chaussee Saint-Victor, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product		
10.	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	Зміни Б.ІІ.г. (х), ІА - Приведення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) у Методах контролю якості до матеріалів реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/16963/01/01
11.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500/375 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	Зміни Б.ІІ.г. (х), ІА - Приведення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) у Методах контролю якості до матеріалів реєстраційного дос'є.	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
12.	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	Зміни Б.ІІ.г. (х), ІА - Приведення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) у Методах контролю якості до матеріалів реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/16964/01/02
13.	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 Лаборату ар Серв'є, Франція	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Японія/Франція	В системі фармаконагляду заявника відбулася зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи зміну її контактних даних).	за рецептом	UA/16712/01/01
14.	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 Лаборату ар Серв'є, Франція	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Японія/Франція	В системі фармаконагляду заявника відбулася зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи зміну її контактних даних).	за рецептом	UA/16712/01/02
15.	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	Б.ІІ.б.3.(в), ІІ Збільшення максимального часу фільтрації кінцевої стерильної фільтрації АФІ з 16 до 24 годин. Внесення редакційних правок до розділів 2.3.Р.3 та 3.2.Р.3.3 реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18357/01/01
16.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода	Баксалта Інновейш нз 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:	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	Б.І.б.1. (д) ІІ. Зміни у специфікації на діючу речовину щодо визначення співвідношення білка клітини-господаря до рекомбінантного фактора ІХ (rFIX). Б.І.б.2. (г) ІІ. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA.	за рецептом	UA/16879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			Офі Технолоджи енд Інновейшюн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина				
17.	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 Інновейш нз 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 Інновейшюн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Б.І.б.1. (д) II. Зміни у специфікації на діючу речовину щодо визначення співвідношення білка клітини-господаря до рекомбінантного фактора IX (rFIX). Б.І.б.2. (г) II. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA.	за рецептом	UA/16879/01/02
18.	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 Інновейш нз 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 Інновейшюн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Б.І.б.1. (д) II. Зміни у специфікації на діючу речовину щодо визначення співвідношення білка клітини-господаря до рекомбінантного фактора IX (rFIX). Б.І.б.2. (г) II. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA.	за рецептом	UA/16879/01/03
19.	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	Баксалта Інновейш нз 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 Інновейшюн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Б.І.б.1. (д) II. Зміни у специфікації на діючу речовину щодо визначення співвідношення білка клітини-господаря до рекомбінантного фактора IX (rFIX). Б.І.б.2. (г) II. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA.	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
		коробці							
20.	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 Технологджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	Б.І.б.1. (д) II. Зміни у специфікації на діючу речовину щодо визначення співвідношення білка клітини-господаря до рекомбінантного фактора IX (rFIX). Б.І.б.2. (г) II. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA.	за рецептом	UA/16879/01/05
21.	РИКАТОН	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/Швейцарія/Німеччина	«B.I.a.2.z, IB – Changes in the manufacturing process of the AS – Other variation. Minor changes in the manufacturing process of the active substance rituximab to extend the MabSelect SuRe resin reuse from 120 to 200 cycles». «B.II.c.2.d, IB – Change in the test procedure for an excipient – Other changes to a test procedure (including replacement or addition). To replace the scientifically sound with fully validated quality control method for determination of 12-tricosanone levels in the excipient polysorbate 80 (PS80)»	за рецептом	UA/17421/01/01

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА