**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ЯКИХ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 ІІ 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 Мануфектурінг СА, Бельгiя; 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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австріявиробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина | B.II.d.2.d, IB. Заміна амперометричного (волюметричного) методу визначення залишкового вмісту вологи за Карлом Фішером на кулонометричний метод за Карлом Фішером відповідно до вимог Європейської Фармакопеї для готового лікарського засобу на дільниці Baxalta Manufacturing Sarl, Route de Pierre-a-Bot 111, CH-2000, Neuchatel, Швейцарія. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16801/01/01 |
|  | **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 ІІ 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 Мануфектурінг СА, Бельгiя; 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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австріявиробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина | B.II.d.2.d, IB. Заміна амперометричного (волюметричного) методу визначення залишкового вмісту вологи за Карлом Фішером на кулонометричний метод за Карлом Фішером відповідно до вимог Європейської Фармакопеї для готового лікарського засобу на дільниці Baxalta Manufacturing Sarl, Route de Pierre-a-Bot 111, CH-2000, Neuchatel, Швейцарія. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16801/01/02 |
|  | **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 та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ 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 Мануфектурінг СА, Бельгiя; 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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австріявиробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина | B.II.d.2.d, IB. Заміна амперометричного (волюметричного) методу визначення залишкового вмісту вологи за Карлом Фішером на кулонометричний метод за Карлом Фішером відповідно до вимог Європейської Фармакопеї для готового лікарського засобу на дільниці Baxalta Manufacturing Sarl, Route de Pierre-a-Bot 111, CH-2000, Neuchatel, Швейцарія. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16801/01/03 |
|  | **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 ІІ 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 Мануфектурінг СА, Бельгiя; 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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австріявиробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина | B.II.d.2.d, IB. Заміна амперометричного (волюметричного) методу визначення залишкового вмісту вологи за Карлом Фішером на кулонометричний метод за Карлом Фішером відповідно до вимог Європейської Фармакопеї для готового лікарського засобу на дільниці Baxalta Manufacturing Sarl, Route de Pierre-a-Bot 111, CH-2000, Neuchatel, Швейцарія. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16801/01/04 |
|  | **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 ІІ 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 Мануфектурінг СА, Бельгiя; 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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австріявиробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина | B.II.d.2.d, IB. Заміна амперометричного (волюметричного) методу визначення залишкового вмісту вологи за Карлом Фішером на кулонометричний метод за Карлом Фішером відповідно до вимог Європейської Фармакопеї для готового лікарського засобу на дільниці Baxalta Manufacturing Sarl, Route de Pierre-a-Bot 111, CH-2000, Neuchatel, Швейцарія. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16801/01/05 |
|  | **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 ІІ 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 Мануфектурінг СА, Бельгiя; 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: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австріявиробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина | B.II.d.2.d, IB. Заміна амперометричного (волюметричного) методу визначення залишкового вмісту вологи за Карлом Фішером на кулонометричний метод за Карлом Фішером відповідно до вимог Європейської Фармакопеї для готового лікарського засобу на дільниці Baxalta Manufacturing Sarl, Route de Pierre-a-Bot 111, CH-2000, Neuchatel, Швейцарія. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16801/01/06 |
|  | **ЛАМЗЕДЕ** | порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італiя; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Францiя; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія | Італія/Франція | B.II.z, IB – Quality change – Finish product – Other variationTo increase the belt speed of the depyrogenation tunnel used for sterilization of the 10R vials (primary packaging material of velmanase alfa finish product) from 56 mm/min to 67 mm/min | *за рецептом* | UA/18519/01/01 |
|  | **ЛАМЗЕДЕ** | порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італiя; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Францiя; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія | Італія/Франція | С.І.4.,ІІ – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigitable data. Update of section 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC in order to amend an existing warning on immunogenicity, update the summary of the safety profile, add cyanosis to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency ’common’, add the information that the safety profile observed in children under age 6 is consistant with what was observed in previous studies, update the pharmacodynamics properties. These proposed SmPC updates are based on the final results of rhLAMAN-08 study, which is listed as an Annex II study in the RMP, and is a 24-month multi-center, open-label phase II trial investigating the safety and efficacy of repeated velmanase alfa (recombinant human alpha-mannosidase) treatment in paediatric patient < 6 years if age with alpha-mannosidosis, The Package Leaflet is being update accordingly. The RMPv8.1 has also been submitted. In addition, the opportunity to bring the PI in line with QRD template v10.1 and v10.2. | *за рецептом* | UA/18519/01/01 |