**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: 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 A.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, А-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 A.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/16801/01/01 |
|  | **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: 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 A.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, А-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 A.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 |
|  | **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: 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 A.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, А-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 A.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/16801/01/03 |
|  | **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: 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 A.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, А-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 A.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/16801/01/04 |
|  | **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: 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 A.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, А-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 A.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/16801/01/05 |
|  | **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: 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 A.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, А-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 A.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/16801/01/06 |