**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 | Бельгiя/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | Згідно заяви «Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд» | *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 | Бельгiя/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | Згідно заяви «Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд» | *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 | Бельгiя/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | Згідно заяви «Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд» | *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 | Бельгiя/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | Згідно заяви «Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд» | *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 | Бельгiя/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | Згідно заяви «Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд» | *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 | Бельгiя/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина | Згідно заяви «Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд» | *за рецептом* | UA/16801/01/06 |
|  | **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 ІІ 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 Технолоджи енд Інновейшіон 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/ США | Згідно заяви «Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду» | *за рецептом* | UA/16879/01/01 |
|  | **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 ІІ 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 Технолоджи енд Інновейшіон 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/ США | Згідно заяви «Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду» | *за рецептом* | UA/16879/01/02 |
|  | **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 ІІ 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 Технолоджи енд Інновейшіон 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/ США | Згідно заяви «Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду» | *за рецептом* | UA/16879/01/03 |
|  | **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 ІІ 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 Технолоджи енд Інновейшіон 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/ США | Згідно заяви «Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду» | *за рецептом* | UA/16879/01/04 |
|  | **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 ІІ 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 Технолоджи енд Інновейшіон 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/ США | Згідно заяви «Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду» | *за рецептом* | UA/16879/01/05 |