

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.	АДЖОВІ™	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або по 3 шприци в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Вайтхауз Аналітікал Лабораторі, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди	Німеччина/ Угорщина/ США/ Нідерланди	B.I.b.2.e – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or starting material/intermediate, Type IB To replace the undiluted to 10-fold diluted sample in the residual DNA testing by qPCR of the active substance Fremanezumab. The MAH took the opportunity to do some editorial changes in sections 3.2.S.4.2 and 3.2.S.4.3.	за рецептом	UA/17822/01/01
2.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом	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	Б.1.б.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Біонавантаження» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Біонавантаження ≤ 100 КУО/мл.	за рецептом	UA/16963/01/01

		розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці					Запропоновано: Біонавантаження. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ≤ 20 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів ≤ 20 КУО/мл. Б.1.б.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Здатність зв'язування білка» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Здатність зв'язування білка 80-120 мг/мл. Запропоновано: Здатність зв'язування білка 70-105 мг/мл. Б.1.б.1. в), ІА Доповнення специфікації новим показником якості «Іонне навантаження» з відповідним методом випробування для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується у виробництві діючої речовини. Редакційні правки в розділі 3.2.S.2.3 Модуля 3.		
3.	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	Б.1.б.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Біонавантаження» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Біонавантаження ≤ 100 КУО/мл. Запропоновано: Біонавантаження. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ≤ 20 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів ≤ 20 КУО/мл. Б.1.б.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Здатність зв'язування білка» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Здатність зв'язування білка 80-120 мг/мл. Запропоновано: Здатність зв'язування білка 70-105 мг/мл. Б.1.б.1. в), ІА Доповнення специфікації новим показником якості «Іонне навантаження» з відповідним методом випробування для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується у виробництві діючої речовини. Редакційні правки в розділі 3.2.S.2.3 Модуля 3.	за рецептом	UA/16964/01/01

4.	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	Б.1.б.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Біонавантаження» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Біонавантаження ≤ 100 КУО/мл. Запропоновано: Біонавантаження. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів ≤ 20 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів ≤ 20 КУО/мл. Б.1.б.1. б), ІА Звуження допустимих меж для показника якості «Здатність зв'язування білка» в специфікації для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується для комплексної адсорбції фактора VIII/VWF у виробництві діючої речовини: Затверджено: Здатність зв'язування білка 80-120 мг/мл. Запропоновано: Здатність зв'язування білка 70-105 мг/мл. Б.1.б.1. в), ІА Доповнення специфікації новим показником якості «Іонне навантаження» з відповідним методом випробування для хроматографічної смоли Фрактогель, що використовується у виробництві діючої речовини. Редакційні правки в розділі 3.2.S.2.3 Модуля 3.	за рецептом	UA/16964/01/02
5.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 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 (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ	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/ Франція	В.І.з, ІБ Узгодження реєстраційних матеріалів з виробничими документами Pfizer Grange Castle. Внесено зміни до розділу 3.2.S.2.5. Process Validation and/or Evaluation - Filter Validation Summary Report - Pfizer Grange Castle - а саме незначні коригування температурних параметрів для кожної діючої речовини (MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT, MenY-TT) та буферного розчину NaCl/Tric під час тестування за показником Bacteria viability test.	за рецептом	UA/16901/01/01

		наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку							
6.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 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 (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОР ЕЙШН	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 Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/ Франція	В.ІІІ.2.б (ІА) - Зміни до специфікації та методів контролю якості скляних шприців, що використовуються для розчинника 0,9% NaCl у попередньо заповнених шприцах, який виробляється на виробничій дільниці Каталент, Бельгія, з метою приведення до поточних вимог Європейської фармакопеї щодо скляних контейнерів (скло типу І) для фармацевтичного використання (Ph. Eur.3.2.1). Додатково заявник скористався можливістю та вніс незначні редакційні зміни, з метою виправлення помилок у модулі 3.2.P.7.	за <i>рецептом</i>	UA/16901/01/01
7.	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	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 Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (33 Brighton Street, Belmont, MA 02478, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (200 Riverpark Drive, North Reading, MA, 01864, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Lonza Biologics, Inc. (1978 West Winton Avenue, Hayward, CA 94545, USA). Б.1.а.1.д, ІБ Введення нової дільниці	за <i>рецептом</i>	UA/16879/01/01

		коробці з маркуванням українською мовою					відповідальної за Bioburden Testing для діючої речовини нонаког гамма в процесі виробництва - Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria)		
8.	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 з маркуванням українською мовою	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 Інновейшійон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (33 Brighton Street, Belmont, MA 02478, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (200 Riverpark Drive, North Reading, MA, 01864, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Lonza Biologics, Inc. (1978 West Winton Avenue, Hayward, CA 94545, USA). Б.1.а.1.д, ІБ Введення нової дільниці відповідальної за Bioburden Testing для діючої речовини нонаког гамма в процесі виробництва - Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria)	за рецептом	UA/16879/01/02
9.	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 з маркуванням українською мовою	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 Інновейшійон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (33 Brighton Street, Belmont, MA 02478, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (200 Riverpark Drive, North Reading, MA, 01864, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Lonza Biologics, Inc. (1978 West Winton Avenue, Hayward, CA 94545, USA). Б.1.а.1.д, ІБ Введення нової дільниці відповідальної за Bioburden Testing для діючої речовини нонаког гамма в процесі виробництва - Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria)	за рецептом	UA/16879/01/03
10.	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	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 Інновейшійон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (33 Brighton Street, Belmont, MA 02478, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (200 Riverpark Drive, North Reading, MA, 01864, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Lonza Biologics, Inc. (1978 West Winton Avenue, Hayward,	за рецептом	UA/16879/01/04

		розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою					CA 94545, USA). Б.1.а.1.д, ІБ Введення нової дільниці відповідальної за Bioburden Testing для діючої речовини нонаког гамма в процесі виробництва - Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria)		
11.	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 з маркуванням українською мовою	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 Технологій енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (33 Brighton Street, Belmont, MA 02478, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Shire Human Genetic Therapies, Inc. (200 Riverpark Drive, North Reading, MA, 01864, USA). Б.1.а.1.и, ІБ Введення нової дільниці для зберігання банку клітин - Lonza Biologics, Inc. (1978 West Winton Avenue, Hayward, CA 94545, USA). Б.1.а.1.д, ІБ Введення нової дільниці відповідальної за Bioburden Testing для діючої речовини нонаког гамма в процесі виробництва - Baxter AG (Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria)	за рецептом	UA/16879/01/05
12.	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 Технологій енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.б ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСТДЖЕТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.г.7.б ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.	за рецептом	UA/16879/01/01
13.	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	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 Технологій енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.б ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСТДЖЕТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic	за рецептом	UA/16879/01/02

		мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.		
14.	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 Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСТДЖЕТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.	за рецептом	UA/16879/01/03
15.	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 Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСТДЖЕТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.	за рецептом	UA/16879/01/04
16.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у	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	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА, Заміни постачальника пристрою для розведення лікарського засобу БАКСТДЖЕТ II, який входить в комплект до вторинної упаковки, а саме заміна Baxalta US Inc., Westlake Village CA 91362 (USA), на постачальника Shire	за рецептом	UA/16879/01/05

		комплект з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологі енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		Humana Genetic Therapies Inc., Lexington MA 02421 (USA). Для нового постачальника пристрою для розведення лікарського засобу (Shire Humana Genetic Therapies Inc., Lexington), в розділі 3.2.R.2.1 наданий оновлений сертифікат CE (CE-679519). В наслідок заміни постачальника, логотип Baxter не відображається на пристрої для розведення лікарського засобу, як було раніше описано в розділі 3.2.R.2.2. Як наслідок оновлено розділи: 3.2.R.2.1, 3.2.R.2.2, 3.2.R.2.3.2. Зміна Б.ІІ.г.7.6 ІА схвалена в ЄМА - 02.09.2020.		
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА