



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ 24-04/29/2-21 від 14.06.2021

На № _____ від _____

**Баксалта Інновейшнз ГмбХ,
Австрія**

**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України повідомляє, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від **09.06.2021р. № 1160** «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» затверджено зміни: *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. (з) II. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA.* до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб **РІКСУБІС**, форма випуску:

– 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 виробництва 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 Технологі енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина.**

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ 24-04/29/2-21 від 14.06.2021

На № _____ від _____

**Баксалта Інновейшнз ГмбХ,
Австрія**

**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України повідомляє, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від **09.06.2021р. № 1160** «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» затверджено зміни: *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. (з) II. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA.* до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб **РІКСУБІС**, форма випуску:

— 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 виробництва 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 Технологіи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина.**

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ 24-04/29/2-21 від 14.06.2021

На № _____ від _____

**Баксалта Інновейшнз ГмбХ,
Австрія**

**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України повідомляє, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.06.2021р. № 1160 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» затверджено зміни: *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. (з) II. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA.* до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб РІКСУБІС, форма випуску:

– 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 виробництва 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 Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина.

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ 24-04/29/2-21 від 14.06.2021

На № _____ від _____

**Баксалта Інновейшнз ГмбХ,
Австрія**

**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України повідомляє, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.06.2021р. № 1160 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» затверджено зміни: *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. (з) II. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA.* до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб **РІКСУБІС**, форма випуску:

– 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 виробництва 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 Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина.**

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

**Іван ЗАДВОРНИХ**



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ 24-04/29/2-21 від 14.06.2021

На № _____ від _____

**Баксалта Інновейшнз ГмбХ,
Австрія**

**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України повідомляє, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.06.2021р. № 1160 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» затверджено зміни: *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. (з) II. Зміни у випробуванні АФІ на визначення наявності білку клітини-господаря методом ELISA.* до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб **РІКСУБІС**, форма випуску:

– 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 виробництва 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 Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина.**

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

 **Іван ЗАДВОРНИХ**