

Initial Submission Idelvion 250

Reg No. 1C 15035/61 (NBC)

Approval date 6 Jul 2018

Variation submission

Application number	Scope	Approval date	Product Information affected	Summary
15156/62 (NB)	<p><b>MaV 7</b> : Change of batch size of sterile drug product</p> <p><b>MiV-PA 27</b> : Change in the test procedure of the drug product (including replacement or addition of a test procedure)</p> <p><b>Non-AVG</b></p>	22 Jan 20	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bulk Drug Intermediate (BDI) batch size 3000L และ Bulk Drug Intermediate (BDI) batch size 6000L</li><li>- Drug Substance batch size 3000L และ Drug Substance batch size 6000L อันเป็นผลสืบเนื่องจากการ upscale ของ BDI</li><li>- Drug Product batch size 3000L และ Drug Product batch size 6000L อันเป็นผลสืบเนื่องจากการ upscale ของ drug substance</li><li>- Polysorbate 80 specification version 11</li><li>- Q-16-KFT coulometric titration</li></ul>	
15123/62 (NB)	<p><b>MaV-2</b> : Change of content of product labeling</p>	27 Sep 19	PIL	