

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, ШВЕЙЦАРІЇ, 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.	ЛАНСУРФ® 20 мг/8,19 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Японія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: C.1.6.a - II Change(s) to therapeutic indication(s) – Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one – extension of Indication to include the treatment, as monotherapy, of adult patients with metastatic gastric cancer including adenocarcinoma of the gastroesophageal junction, who have been previously treated with at least two systemic treatment regimens for advanced disease for Lonsurf, as a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. The RMP version 7.0 has also been submitted and updated in accordance with Template Rev 2. For clarification, the term monotherapy has also been added to the existing indication in metastatic colorectal cancer	за рецептом	UA/16712/01/01
2.	ЛАНСУРФ® 15 мг/6,14 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блистері;	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко.,	Японія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: C.1.6.a - II Change(s) to therapeutic indication(s) – Addition of a new	за рецептом	UA/16712/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або 6 блістерів у коробці з картону			Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція		therapeutic indication or modification of an approved one – extension of Indication to include the treatment, as monotherapy, of adult patients with metastatic gastric cancer including adenocarcinoma of the gastroesophageal junction, who have been previously treated with at least two systemic treatment regimens for advanced disease for Lonsurf, as a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. The RMP version 7.0 has also been submitted and updated in accordance with Template Rev 2. For clarification, the term monotherapy has also been added to the existing indication in metastatic colorectal cancer		