

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
1.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія	<p>«Grouping of two variations: One type II variation II C.I.6.a: Extension of indication to include the treatment of active non-radiographic axial spondyloarthritis for Cosentyx. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.5, 4.8, 5.1 of the SmPC are amended. The package leaflet is amended in accordance. The RMP has been updated to version 5.1. Minor editorial change was made in the Annex II. One type IB C.I.11.z to change the due data of the Psoriasis Registry (category 3 study) within the RMP».</p> <p>«Type II C.I.6.a: Extension of indication to include the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 6 years who are candidates for systemic therapy; as a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 of the SmPC are updated. The RMP was updated to version 6.1».</p> <p>«To update Section 4.4 of the SmPC and Section 2 – Warnings and Precautions of the Package Leaflet for Cosentyx (secukinumab) regarding the warning of Inflammatory Bowel Disease (IBD), following the PRAC and CHMP adopted conclusions on the legally binding measure LEG 007.1».</p> <p>«PSUR assessment on the basis of PRAC recommendations: Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse reaction fatigue, nausea and headache with a frequency common».</p>	за рецептом	UA/18114/01/01