

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.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасаєутикалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	B.I.b.1.b type IB – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Tightening of specification limits. To change the Appearance specification limits for the raw material L-Cystine Dihydrochloride used in manufacturing process of the active substance bevacizumab from 'white crystalline powder' to 'white to slightly yellow crystalline powder'.	за рецептом	UA/18148/01/01
2.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасаєутикал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні	США	Updates to in-use storage conditions and the description of the material of construction for infusion bags and infusion lines. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності): Вест Фармасьютикал Сервісес, Інк., США				
3.	ПІКРЕЙ	таблетки по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	C.1.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic syndrome to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency "unknown" and to update the warning on hyperglycaemia and ketoacidosis based on a review of the safety database. The Package leaflet and Annex II are updated accordingly. The RMP version 4.0 is approved. C.1.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.2 and 4.8 of the SmPC to modify the management of hyperglycaemia, rash and diarrhoea and add information about osteonecrosis of the jaw based on the pivotal trial SOLAR-1. The MAH also took the opportunity to make minor editorial changes to the SmPC.	за рецептом	UA/18778/01/01
4.	ПІКРЕЙ	таблетки по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	C.1.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to	за рецептом	UA/18778/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія		add hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic syndrome to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency "unknown" and to update the warning on hyperglycaemia and ketoacidosis based on a review of the safety database. The Package leaflet and Annex II are updated accordingly. The RMP version 4.0 is approved. C.1.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.2 and 4.8 of the SmPC to modify the management of hyperglycaemia, rash and diarrhoea and add information about osteonecrosis of the jaw based on the pivotal trial SOLAR-1. The MAH also took the opportunity to make minor editorial changes to the SmPC.		
5.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карті у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	C.1.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic syndrome to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency "unknown" and to update the warning on hyperglycaemia and ketoacidosis based on a review of the safety database. The Package	за рецептом	UA/18778/01/03

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							<p>leaflet and Annex II are updated accordingly. The RMP version 4.0 is approved.</p> <p>C.1.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data</p> <p>Update of sections 4.2 and 4.8 of the SmPC to modify the management of hyperglycaemia, rash and diarrhoea and add information about osteonecrosis of the jaw based on the pivotal trial SOLAR-1. The MAH also took the opportunity to make minor editorial changes to the SmPC.</p>		