

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.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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	A.6 type IA – Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code C.1.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of section 5.1 of the SmPC based of final results from study CBYL719C2301 (SOLAR-1) listed as a PAES in the Annex II; this is a phase III, randomized, double-blind, placebo controlled study of alpelisib in combination with fulvestrant for men and postmenopausal women with hormone receptor positive, HER2-negative advanced breast cancer which progressed on or after aromatase inhibitor treatment; the Annex II is updated accordingly. In addition, the MAH is updating the ATC code in the SmPC. The RMP version 5.0 has also been submitted. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18778/01/01
2.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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	A.6 type IA – Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code C.1.4 type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Update of section 5.1 of the	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
					<p>Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія</p> <p>випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія</p> <p>частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія</p>		<p>SmPC based of final results from study CBYL719C2301 (SOLAR-1) listed as a PAES in the Annex II; this is a phase III, randomized, double-blind, placebo controlled study of alpelisib in combination with fulvestrant for men and postmenopausal women with hormone receptor positive, HER2-negative advanced breast cancer which progressed on or after aromatase inhibitor treatment; the Annex II is updated accordingly. In addition, the MAH is updating the ATC code in the SmPC. The RMP version 5.0 has also been submitted.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
3.	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-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	<p>первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія</p> <p>первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія</p> <p>випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія</p> <p>частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія</p>	Словенія/ Німеччина / Швейцарія	<p>A.6 type IA – Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code</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 section 5.1 of the SmPC based of final results from study CBYL719C2301 (SOLAR-1) listed as a PAES in the Annex II; this is a phase III, randomized, double-blind, placebo controlled study of alpelisib in combination with fulvestrant for men and postmenopausal women with hormone receptor positive, HER2-negative advanced breast cancer which progressed on or after aromatase inhibitor treatment; the Annex II is updated accordingly. In addition, the MAH is updating the ATC</p>	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>
							code in the SmPC. The RMP version 5.0 has also been submitted. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		