

## 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.	<b>МИТИКАЙД</b>	капсули м'які, по 25 мг, по 4 капсули у блистері, по 7 блистерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	«The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended, recommends by consensus, the variation to the terms of the marketing authorization(s) for the above mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): update of section 4.4 of the SmPC to clarify the non-infectious aetiology of pneumonitis and of section 4.8 of the SmPC to add the adverse reactions Pneumonitis, Interstitial lung disease and Electrocardiogram QT prolonged». В інструкції для медичного застосування оновлюються наступні розділи: «Особливості застосування», «Побічні реакції». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18988/01/01
2.	<b>СІБРАВА</b>	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування): Корден Фарма С.п.А, Підрозділ	Італія/ Німеччина	C.I.13, II - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority: Submission of the final report from ORION-3 study	за рецептом	UA/19037/01/01

<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>
					UP3, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія		(СКJX839A12201E1 or MDCO-PCS-16-01) listed as a category 3 study in the RMP. This is an open label, active comparator extension trial to assess the effect of long-term dosing of inclisiran and evolocumab given as subcutaneous injections in subjects with high cardiovascular risk and elevated LDT-C. The RMP version 2.0 has also been submitted.		