

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.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 блистери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	C.1.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: To update section 5.1 of the SmPC in order to update long-term efficacy data based on the results from studies B7451012, B7451013, B7451015 and B7451029. Оновлення розділу інструкції для медичного застосування "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Pursuant to Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004, the European Commission requested on 28 January 2022 the opinion of the European Medicines Agency further to the safety issues on MACE, VTE, serious infections, malignancy and mortality for all JAK inhibitors used in the treatment of inflammatory disorders. The CHMP was requested to assess the impact thereof on the benefit-risk balance of Cibinqo and to give its recommendation whether the marketing authorisation of this product should be maintained, varied, suspended or revoked. As the request results from the evaluation of data resulting from pharmacovigilance activities, the CHMP opinion was adopted on the basis of a recommendation of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Оновлення розділів інструкції для медичного застосування "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Також було оновлено ПУР до версії 3.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19698/01/01
2.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 або по 13 блистерів у	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	C.1.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: To update section 5.1 of the SmPC in order to update long-term efficacy data based on the results from studies B7451012, B7451013, B7451015 and B7451029. Оновлення розділу інструкції для медичного застосування "Фармакологічні властивості".	за рецептом	UA/19698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Pursuant to Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004, the European Commission requested on 28 January 2022 the opinion of the European Medicines Agency further to the safety issues on MACE, VTE, serious infections, malignancy and mortality for all JAK inhibitors used in the treatment of inflammatory disorders. The CHMP was requested to assess the impact thereof on the benefit-risk balance of Cibinqo and to give its recommendation whether the marketing authorisation of this product should be maintained, varied, suspended or revoked. As the request results from the evaluation of data resulting from pharmacovigilance activities, the CHMP opinion was adopted on the basis of a recommendation of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Оновлення розділів інструкції для медичного застосування "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Також було оновлено ПУР до версії 3.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 або по 13 блистерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	C.I.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: To update section 5.1 of the SmPC in order to update long-term efficacy data based on the results from studies B7451012, B7451013, B7451015 and B7451029. Оновлення розділу інструкції для медичного застосування "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Pursuant to Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004, the European Commission requested on 28 January 2022 the opinion of the European Medicines Agency further to the safety issues on MACE, VTE, serious infections, malignancy and mortality for all JAK inhibitors used in the treatment of inflammatory disorders. The CHMP was requested to assess the impact thereof on the benefit-risk balance of Cibinqo and to give its recommendation whether the marketing authorisation of this product should be maintained, varied, suspended or revoked. As the request results from the evaluation of data resulting from pharmacovigilance activities, the CHMP opinion was adopted on the basis of a recommendation of the Pharmacovigilance Risk	за рецептом	UA/19698/01/03

<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>
							Assessment Committee. Оновлення розділів інструкції для медичного застосування "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Також було оновлено ПУР до версії 3.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		