

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.	КЕНГРЕКСАЛ	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютік елз ГмБХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія випуск серії: Діафарм ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	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 final study report from study ARCANGELO (itAlian pRospective study on CANGrELOr), listed as a category 3 study in the RMP. This is a multicentre observational, prospective cohort study including patients with acute coronary syndromes undergoing percutaneous coronary intervention who receive cangrelor i.v. transitioning to either clopidogrel, prasugrel or ticagrelor per os. The primary objective is to assess the safety of cangrelor in a real-world setting, when administered in patients with acute coronary syndromes undergoing percutaneous coronary intervention (PCI). The safety of cangrelor is based on the incidence of any haemorrhage at 30 days post-PCI. The RMP version 5.1 has also been submitted.	за рецептом	UA/17224/01/01