

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.	ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Японія/ Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: C.1.6.a, Type II: Change(s) to therapeutic indication(s) – Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one. Extention of indication to include treatment of patients with refractory metastatic colorectal cancer, for LONSURF in combination with bevacizumab based on results from study SUNLIGHT (CL3-95005-007); This is an open-label, randomized, phase III study comparing trifluridine/tipiracil in combination with bevacizumab to trifluridine/tipiracil monotherapy in patients with refractory metastatic colorectal cancer. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC. The package leaflet is updated in accordance. The updated RMP version 10 has also been submitted. In addition, the MAH took the opportunity to update section 4.6 of the SmPC and the Package leaflet accordingly. Заявник приводить розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу в Україні, а саме: «Фармакодинаміка», «Показання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Списіб	за рецептом	UA/16712/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози», «Побічні реакції» у відповідність до оновленої Короткої характеристики препарату. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.		
2.	ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Японія/ Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: C.1.6.a, Type II: Change(s) to therapeutic indication(s) – Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one. Extention of indication to include treatment of patients with refractory metastatic colorectal cancer, for LONSURF in combination with bevacizumab based on results from study SUNLIGHT (CL3-95005-007); This is an open-label, randomized, phase III study comparing trifluridine/tipiracil in combination with bevacizumab to trifluridine/tipiracil monotherapy in patients with refractory metastatic colorectal cancer. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC. The package leaflet is updated in accordance. The updated RMP version 10 has also been submitted. In addition, the MAH took the opportunity to update section 4.6 of the SmPC and the Package leaflet accordingly. Заявник приводить розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу в Україні, а саме: «Фармакодинаміка», «Показання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» у	за рецептом	UA/16712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до оновленої Короткої характеристики препарату. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	СИМВАСТАТИ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: якість, ІА Вилучення функції вторинного пакування у виробника Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; якість, ІА Вилучення функції випуску серій у виробника Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	за рецептом	UA/16951/01/01
4.	СИМВАСТАТИ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: якість, ІА Вилучення функції вторинного пакування у виробника Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; якість, ІА Вилучення функції випуску серій у виробника Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	за рецептом	UA/16951/01/02