

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.	ФЕБУКСОСТ АТ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні	Словенія	<p>C.1.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH</p> <p>Product information was updated in the following sections:</p> <ul style="list-style-type: none"> - section 4.4 and 4.5 of the SmPC update in order to amend an existing warning on the drug-drug interaction information with mercaptopurine/azathioprine based on final results from study FAI-01; PIL is not affected. <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.1.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH</p> <p>Product information was updated in the following sections:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sections 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC and Section 4 of the PIL to include information regarding cardiovascular safety of febuxostat in patients with chronic symptomatic hyperuricaemia based on results form FAST study. <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/18195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія				
2.	ФЕБУКСОСТ АТ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	C.I.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH Product information was updated in the following sections: - section 4.4 and 4.5 of the SmPC update in order to amend an existing warning on the drug-drug interaction information with mercaptopurine/azathioprine based on final results from study FAI-01; PIL is not affected. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH Product information was updated in the following sections: - sections 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC and Section 4 of the PIL to include information regarding cardiovascular safety of febuxostat in patients with chronic symptomatic hyperuricaemia based on results form FAST study. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18195/01/02