

**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>ЗІРАБЕВ</b>           | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування:<br>Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США<br>Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності:<br>Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США<br>Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності:<br>Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія<br>Випуск серії:<br>Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія | США/<br>Ірландія/<br>Бельгія | Type IB 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 -<br>Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH - Update of section 4.2 and 6.6 of the SmPC and section 3 of the package leaflet by adding "Do not shake the vial".<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози"<br>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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 authorisation(s) for the above mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): Opinion of | за<br><i>рецептом</i> | UA/18148/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |        |          |        | <p>the Committee for Medicinal Products for Human Use on Periodic Safety Update Reports EMA/CHMP/796784/2022 - Update of section 4.4 of the SmPC to amend a warning/precaution regarding anaphylactic shock. Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse reaction anaphylactic shock with a frequency rare, and to change the frequency of the adverse reaction hypersensitivity and infusion reactions in table 2 and 3 from not known to common. The Package leaflet is updated accordingly.</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції»</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>Information on the use of a sterile needle and syringe for the preparation of the drug Zirabev was added to section 6.6 of the SmPC to align with the SmPC of the reference product Avastin in the process of renewal of a marketing authorisation (R-0029) of the drug Zirabev. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози"</p> <p>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |