

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.	ПАКСЛОВІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	<i>таблетки нірматрелвір:</i> виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; тестування стабільності: Пфайзер Інк., США; <i>таблетки ритонавір:</i> виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk: Хетеро Лабс Лімітед, Індія; <i>премікс ритонавіру:</i> Хетеро Драгс Лімітед, Індія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Ірландія	Німеччина/ Ірландія/ Італія/США/Індія/ Мальта	Оновлення розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою внесення побічної реакції «міалгія». подання оновленого звіту про аналіз популяційного моделювання (PMAR-EQDD-C467a-Other-1463): популяційна фармакокінетика нірматрелвіру/ритонавіру після перорального прийому у дорослих із/без COVID-19 –об'єднаний аналіз даних фази 1/2/3. оновлення розділу «Протипоказання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо про лікарських засобів, такі як фінренон,налоксегол, люмакафтор/івакафтор тощо, до лікарських засобів, кліренс яких сильно залежить від СУРЗА або є потужним індуктором СУРЗА, що, отже, може призвести до серйозних та/або небезпечних для життя реакцій при одночасному застосуванні з Паксловідом. оновлення розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	UA/20163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз, Ірландія; тестування і випуск in bulk: Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта; тестування і стабільність: Пфайзер Інк., США		засобу, щоб додати інформацію про взаємодію між лікарськими засобами щодо одночасного застосування Паксловіду з різними лікарськими засобами, які метаболізуються CYP3A4 або CYP2D6, транспортуються Р-gp або індукують CYP3A4. оновлення розділів «Фармакологічні властивості» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою оновлення інформації про ефективність, безпеку та фармакокінетику на основі оновлених результатів досліджень C4671005 (EPIC-HR), C4671002 (EPIC-SR) і C4671006 (EPIC-PEP), а також додатковий звіт до Pop PK аналізу PMAR-EQDD-C467a-DP4-1323 після повторного аналізу даних після видалення даних, пов'язаних із чотирма сайтами, з аналізу даних щодо Паксловіду. оновлення розділів «Фармакологічні властивості» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою оновлення інформації про взаємодію, пов'язаної з CYP2B6, MATE1 і OCT1. У процесі зміни також було подано та оновлено ПУР до версії 3.0. оновлення розділу «Фармакологічні властивості» з метою оновлення вірусологічних		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>даних щодо штамів та інших характеристик COVID. оновлення розділу «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою уточнення інформації про розвиток токсичного епідермального некролізу при застосуванні Паксловіду, і додавання токсичного епідермального некролізу до переліку побічних реакцій із частотою «Рідко» на основі сукупного огляду бази даних безпеки та літератури.</p> <p>оновлення розділу «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою уточнення інформації про розвиток синдрому Стівенса-Джонсона при застосуванні Паксловіду і додавання синдрому Стівенса-Джонсона до переліку побічних реакцій із частотою «Рідко» на основі сукупного огляду бази даних безпеки та літератури та уточнення щодо реакцій гіперчутливості.</p> <p>оновлення розділу «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою включення попередження щодо ризику гіпертензії та рекомендування моніторингу артеріального тиску, а також додавання «гіпертонії» до списку побічних реакцій (ПЛР) із частотою «нечасто», на основі аналізу сукупних</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення															
2.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс Д.д., Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/Іспанія / Словенія/ Швейцарія/ Австрія	постмаркетингових даних. технічна помилка в МКЯ, а саме виправлення зазначених приміток після таблиці специфікації: Діюча редакція: СПЕЦИФИКАЦІЯ	за рецептом	UA/19037/01/01															
							<table border="1"> <thead> <tr> <th>Назва випробування</th> <th>Вимого</th> <th>Метод</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> </tr> <tr> <td>Випробування цілісності закриття контейнера (фарбування синім)</td> <td>Має відповідати вимогам</td> <td>USP <1207.2></td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Найбільша домішка зі скоригованим відносним часом утримування (RRT) < 0.70 або > 1.80. ²Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та зі скоригованим RRT < 0.70 і > 1.80. ³Найбільша домішка зі скоригованим RRT < 0.75, > 1.30 - < 1.50 або > 1.75. ⁴Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та зі скоригованим RRT < 0.75, > 1.30 - < 1.50 в > 1.75. ⁵Відповідає еталонному розчину, що найближчий до розчину зразка *Випробування тільки при випуску. **Випробування на вміст елементних домішок проводиться на серіях для реєстрації та валідації, а також щорічних перевірок стабільності.</p> <p>Пропонована редакція: СПЕЦИФИКАЦІЯ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Назва випробування</th> <th>Вимого</th> <th>Метод</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Назва випробування	Вимого	Метод	Випробування цілісності закриття контейнера (фарбування синім)	Має відповідати вимогам	USP <1207.2>	Назва випробування	Вимого	Метод					
Назва випробування	Вимого	Метод																						
...																						
Випробування цілісності закриття контейнера (фарбування синім)	Має відповідати вимогам	USP <1207.2>																						
Назва випробування	Вимого	Метод																						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення						
							<table border="1" data-bbox="1527 225 1848 480"> <tr> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> </tr> <tr> <td>Випробування цілісності закриття контейнера (фарбування синім)***</td> <td>Має відповіди вимогам</td> <td>USP <1207.2></td> </tr> </table> <p>¹ Найбільша домішка зі скоригованим відносним часом утримування (RRT) < 0.70 або > 1.80.</p> <p>² Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та зі скоригованим RRT < 0.70 і > 1.80.</p> <p>³ Найбільша домішка зі скоригованим RRT < 0.75, > 1.30 - < 1.50 або > 1.75.</p> <p>⁴ Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та зі скоригованим RRT < 0.75, > 1.30 - < 1.50 в > 1.75.</p> <p>⁵ Відповідає еталонному розчину, що найближчий до розчину зразка</p> <p>*Випробування тільки при випуску.</p> <p>**Випробування на вміст елементних домішок проводитиметься на серіях для реєстрації та валідації, а також щорічних перевірок стабільності.</p> <p>***Випробування проводять тільки на момент закінчення терміну придатності</p>	Випробування цілісності закриття контейнера (фарбування синім)***	Має відповіди вимогам	USP <1207.2>		
...													
Випробування цілісності закриття контейнера (фарбування синім)***	Має відповіди вимогам	USP <1207.2>													