

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.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 2,5 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/Словенія/Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3 (patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA,	за рецептом	UA/19062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
2.	ЛЕНАЛІДОМІ Д КРКА	капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3 (patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA, NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ЛЕНАЛІДОМІ Д КРКА	капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3 (patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA, NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19062/01/03
4.	ЛЕНАЛІДОМІ Д КРКА	капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	UA/19062/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;</p> <p>вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):</p> <p>Лабор ЛС CE & Co. КГ, Німеччина;</p> <p>вторинна упаковка, випуск серії:</p> <p>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p>		<p>характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3 (patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA, NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
5.	ЛЕНАЛІДОМІ Д КРКА	капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место,	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/19062/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС CE & Co. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3 (patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA, NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
6.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 20 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний	за рецептом	UA/19062/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p>		<p>препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3 (patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA, NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
7.	ЛЕНАЛІДОМІ Д КРКА	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма</p>	Хорватія/ Словенія/ Німеччина	<p>Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.4 of</p>	за рецептом	UA/19062/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p>		<p>the SmPC and Annex II D tools/ documents included in the Educational Healthcare Professional Kit to align the PI and RMP with parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - To update section 4.8 of the SmPC in Table 3 (patients with myelodysplastic syndromes) the adverse drug reaction anaemia was added (SOC Blood and Lymphatic System Disorders; Frequency: very common) to align the PI with parent product Revlimid. The MAH took the opportunity to apply some editorial amendments in the EN as well as PT, LV, IT, DE, SL, SK, FR, SV, DA, NO, HU and RO annexes. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		