

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.	ДЕЛСТРИГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фабрика Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликве ущільнення, змішування/змащування гранул доравірину та ламівудину/тенофовіру дизопроксилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску:	Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ США/ Нідерланди	Зміни I та II типу: Type II, C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add a new warning on Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) and to add "toxic epidermal necrolysis (TEN)" to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency not known, based on clinical trials, literature and post-marketing safety data. The Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the MAH took the opportunity to update the list of local representatives in the Package Leaflet, to bring the PI in line with the latest QRD template version 10.4. and to implement editorial changes to the SmPC. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» а також зміни внесено в Коротку характеристику лікарського засобу до розділів «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» та	за рецептом	UA/19937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		«Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
2.	ПІФЕЛТРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фабрика Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво (роликоне ущільнення, змішування/змащування гранул, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Португалія/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ США/ Нідерланди	Зміни I та II типу: Type II, C.1.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add a new warning on Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) and to add "toxic epidermal necrolysis (TEN)" to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency not known, based on clinical trials, literature and post-marketing safety data. The Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the MAH took the opportunity to update the list of local representatives in the Package Leaflet, to bring the PI in line with the latest QRD template version 10.4. and to implement editorial changes to the SmPC. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» а також зміни внесено в Коротку характеристику лікарського засобу до розділів «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» та «Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19910/01/01

