

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.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Кувр'юр, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серій, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		C.I.z. II – Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products – Other variation – Update of section 4.8 of the SmPC in order to add «Scleritis» to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency «uncommon», following the recommendation by PRAC in the outcome for the signal assessment of Scleritis. The Package Leaflet is updated accordingly. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Побічні реакції» з додаванням «Склериту, в тому числі епісклериту» до переліку побічних реакцій із категорією частоти «нечасто». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18277/01/01