

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.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	C.l.z, IAin - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation: To update section 4.4 of the SmPC and section 2 of PL to implement the PRAC recommendation on 'Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists: dulaglutide; exenatide; insulin degludec, liraglutide; liraglutide; insulin glargine, lixisenatide; lixisenatide; semaglutide; tirzepatide - Aspiration and pneumonia aspiration' (EPITT no 19974) adopted at the 8-11 July 2024 PRAC meeting. Як наслідок оновлюється розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Особливості застосування".	за рецептом	UA/16775/01/01
2.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	C.l.z, IAin - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation: To update section 4.4 of the SmPC and section 2 of PL to implement the PRAC recommendation on 'Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists: dulaglutide; exenatide; insulin degludec, liraglutide; liraglutide; insulin glargine, lixisenatide; lixisenatide; semaglutide; tirzepatide - Aspiration and pneumonia aspiration' (EPITT no 19974) adopted at the 8-11 July 2024 PRAC meeting. Як наслідок оновлюється розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Особливості застосування".	за рецептом	UA/16774/01/01