

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, НА ЯКІ ЗАВЕРШЕНО ПЕРЕВІРКУ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ НА ЇХ
АВТЕНТИЧНІСТЬ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЩОДО ЯКОГО ПРОПОНУЄТЬСЯ ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, З МЕТОЮ ЙОГО ЗАКУПІВЛІ ОСОБОЮ, УПОВНОВАЖЕНОЮ НА ЗДІЙСНЕННЯ
ЗАКУПІВЕЛЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	РАПАМУН / RAPAMUNE®	Sirolimus	сиролімус	L04AA10	таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці з маркуванням іспанською мовою	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	первинне та вторинне пакування, тестування при випуску та випробування стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво та тестування при випуску проміжного продукту сиролімус наносистеми дисперсної: Ново Нордіск Продакшн Ірландія Лімітед, Ірландія; тестування сиролімус наносистеми дисперсної, виробництво in bulk; первинне та вторинне	Німеччина/ Ірландія/ США	ІА А6. Зміна коду АТС для сиролімусу відповідно до переглянутої класифікації імуносупресантів, заствердженої ВООЗ та опублікованої 26 січня 2024 року, а саме заміна коду L04AA10 на L04AH01 ІВ С.І.з Оновлення до розділів "4.4 особливості застосування" та "4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами й інші види взаємодій" короткої характеристики лікарського засобу з метою включення інформації про лікарську взаємодію з канабіолом відповідно до оцінки сигналу щодо системного підвищення рівнів у сироватці крові та токсичності інгібіторів кальциневрину та інгібіторів mTOR (EPITT №19614), згідно з	за рецептом	UA/19100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, тестування при випуску та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з Анлімітед Компані, Ірландія; випробування стабільності: Пфайзер Інк., США		рекомендацією PRAC, прийнятою на засіданні у березні 2022 року. Відповідні оновлення також було внесено до розділу "Прийом препарату Рапамун з іншими лікарськими засобами" інструкції про застосування лікарського засобу (листок-вкладиш: інформація для пацієнта). Зазначені зміни не впливають негативно на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу. Оновлення до розділу 4.5 "взаємодія з іншими лікарськими засобами й інші види взаємодій" пункту "Інші можливі взаємодії" Короткої характеристики лікарського засобу (SmPC) шляхом включення інформації про взаємодію між сиролімусом та летермовіром, відповідно до рекомендації PRAC на підставі наявних даних щодо лікарської взаємодії, отриманих у результаті кумулятивного аналізу, включаючи два випадки,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										зареєстровані в глобальній базі даних безпеки власника реєстраційного посвідчення, а також результати одного дослідження фармакокінетики у людини. Відповідні оновлення також було внесено до розділу "Прийом препарату Рапамун з іншими лікарськими засобами" інструкції про застосування лікарського засобу (листок-вкладиш: інформація для пацієнта). Зазначені зміни не впливають негативно на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу.		