

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.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	B.I.z, IB To correct the grade of the raw material Sodium Hydroxide (NaOH) 10N solution used in the manufacturing process of active substances MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT, MenY-TT. B.I.a.2.a, IB To introduce an alternate 5 µm polypropylene filter used post centrifugation for the clarification of the precipitated tetanus toxoid (pTT) which is used in the conjugation with MenAAH and MenCAH at Pfizer Grange Castle, Ireland.	за рецептом	UA/16901/01/01
2.	ТІБСОВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Алмак Фарма Сервісіз Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індустрі, Франція;	Велика Британія/ Франція/ Сполучені Штати Америки (США)/ Канада/ Німеччина/ Португалія	Type II, C.I.11. b - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the risk management plan. Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH where significant	за рецептом	UA/20476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Патеон Інк., Канада; Відповідальний за випробування в рамках контролю якості за показником дослідження стабільності твердодисперсного проміжного продукту івосиденібу та готового лікарського засобу: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон ЛЛС, Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу		assessment by the competent authority is required - Submission of an updated RMP version 3.0 for TIBSOVO and a replacement study protocol for study S095031-218. This is a phase 1, multicenter, open-label, safety and pharmacokinetic study of orally administered ivosidenib in participants with IDH1-mutated malignancies and hepatic or renal impairment. Study milestones in RMP were updated accordingly. Зміни внесено до наступних частин ПУР: <u>Частина II: Специфікація з безпеки</u>: Модуль SVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, а саме підрозділи SVII.1.2. Ризики, що вважаються важливими для включення до переліку проблем безпеки в ПУР та SVII.3.2. Представлення відсутньої інформації. Також оновилася табл. 2: Частина 11.1: Ключові результати безпеки, отримані в результаті доклінічних досліджень, та їхня актуальність для застосування людиною. <u>Частина III: План з Фармаконагляду (включаючи постмаркетингові дослідження з безпеки)</u>: оновлення підрозділу III.2 Додаткові заходи з фармаконагляду та табл. 26: Поточні та заплановані додаткові заходи з фармаконагляду в підрозділі III.3 Зведена таблиця додаткових заходів з фармаконагляду. <u>Частина V: Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)</u>: оновлення підрозділу V.3 Резюме заходів з мінімізації ризиків, а саме в табл. 28: Зведена таблиця заходів з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків із занепокоєнь з безпеки. <u>Частина</u>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон Фармасієнсія С.А., Португалія		<u>VI: Резюме плану управління ризиками:</u> оновлення підрозділів II.B Резюме важливих ризиків та II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку. <u>Додаток 2</u> - Зведена таблиця запланованих, поточних та завершених програм досліджень з фармаконагляду. <u>Додаток 3</u> - Протоколи для запропонованих, поточних та завершених досліджень у плані фармаконагляду. Внаслідок відповідних оновлень, змінилися версія ПУР, дата підписання, обґрунтування для подання оновленого ПУР.		