

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.	АДЖОВІ™	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або по 3 шприци в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Вайтхауз Аналітікал Лабораторіз, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне	Німеччина/ Угорщина/ США/ Нідерланди	Стислий опис змін: - A.6, type IA – Administrative change – Change in ATC Code/ATC Vet Code; - C.I.4, type II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: update of section 5.1 of SmPC to include data from Study TV48125-CNS-30068 (Focus) – A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study with an Open-Label Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Fremanezumab for the Prophylactic Treatment of Migraine in Patients with Inadequate Response to Prior Preventive Treatments; - За результатами розгляду PSUR, рекомендацій та оцінки PRAC були внесені зміни до розділів 4.4 та 4.8 короткої характеристики лікарського засобу (додання інформації щодо реакцій гіперчутливості та анафілактичних реакцій). Заявник пропонує термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди				
2.	ТЕРАВАС	таблетки пролонгованої дії по 250 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Дана зміна, обумовлена вимогам законодавства України та подана у відповідності до рекомендації ДЕЦ щодо внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять вальпроати (valproate).	за рецептом	UA/18012/01/01
3.	ТЕРАВАС	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Дана зміна, обумовлена вимогам законодавства України та подана у відповідності до рекомендації ДЕЦ щодо внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять вальпроати (valproate).	за рецептом	UA/18012/01/02