

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.	ВІЗКЬО	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Куврьор, 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	Бельгія/ Німеччина/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	Type II, C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of sections 4.2 and 5.1 of the SmPC in orde'r to introduce an alternative loading posology regimen for wet AMD and update information based on modelling and simulation studies; the Package Leaflet is updated accordingly. The RMP version 11.0 has also been submitted. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Фармакодинаміка" з метою внесення альтернативного режиму застосування для лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової макулярної дегенерації (ВМД). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Type II, C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of sections 4.2, 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC in order to change posology recommendation in including an additional dose regimen (ql6w) for DME patients during the maintenance phase, update the frequency of adverse drug reactions, update pharmacokinetic, pharmacodynamic, efficacy and safety information, following the assessment of procedure 11/10, based on final results from studies CRTH258B2301 (KESTREL) and CRTH258B2302 (KITE). The Package Leaflet is updated accordingly. The RMP version 11 has	за рецептом	UA/18277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							also been submitted. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика" з метою зміни рекомендацій щодо дозування шляхом включення режиму додаткової дози (q16w) для пацієнтів з діабетичним макулярним набряком (ДМН) під час підтримуючої фази, оновлення частоти побічних реакцій на лікарський засіб, оновлення інформації про фармакокінетику, фармакодинаміку, ефективність та безпеку на основі остаточних результатів досліджень CRTN258B2301 (KESTREL) та CRTN258B2302 (KITE); також внесено незначні редакційні виправлення у таблицях. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Було оновлено ПУР до версії 11.0. Основні зміни, що було внесено до ПУР, 11.0: Частина ПУР (Основні змін в порівнянні з ПУР, версія 8.1). Частина I (Оновлено інформацію про альтернативні варіанти дозування для показання нВМД. Оновлено інформацію про оновлений інтервал дозування для показання ДМН). Частина II (Модуль S111: дані клінічних випробувань були оновлені щоб відобразити дані досліджень KESTREL та KITE. Модуль SV.1.2: інформація про кумулятивну експозицію була оновлена з урахуванням РОЗБ від 06.04.2022. Модуль SVII: інформація про виявлені та потенційні ризики була оновлена з урахуванням даних досліджень KESTREL та KITE. До розділу про потенційні ризики було додано додаткову таблицю, що містить показники захворюваності на побічні явища з боку очей, які підпадають під кожну з категорій потенційного ризику). Частина III (Без змін). Частина IV (Без змін). Частина V (Без змін). Частина VI (Інформація про виявлені ризики була оновлена з урахуванням даних досліджень KESTREL та KITE).		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Частина VII (Додаток 1, Dodatok 6: без змін. Dodatok 7: було оновлено коротким статистичним описом та результатами, новими внутрішніми посиланнями та цитатами з літератури. Dodatok 8: було відповідним чином оновлено, щоб відобразити зміни порівняно з попередньою редакцією ПУР)		