

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.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	1. C.I.z - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation - To update section 4.8 of the SmPC and section 4 of the PL to implement the PRAC recommendation on 'Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – Erythema multiforme' (EPITT no 19973), adopted at the 4-7 March 2024 PRAC meeting. Зміни внесено до розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування. 2. The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended recommends by consensus the variation to the terms of the marketing authorisation(s) for the above-mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): Update of section 4.5 and 4.8 of the SmPC to add an interaction regarding palbociclib and statins; and add the adverse reaction blood creatinine increased with a frequency common. The Package leaflet is updated	за рецептом	UA/18795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							accordingly. Зміни внесено до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування.		
2.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	1. C.I.z - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation - To update section 4.8 of the SmPC and section 4 of the PL to implement the PRAC recommendation on 'Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – Erythema multiforme' (EPITT no 19973), adopted at the 4-7 March 2024 PRAC meeting. Зміни внесено до розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування. 2. The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended recommends by consensus the variation to the terms of the marketing authorisation(s) for the above-mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): Update of section 4.5 and 4.8 of the SmPC to add an interaction regarding palbociclib and statins; and add the adverse reaction blood creatinine increased with a frequency common. The Package leaflet is updated accordingly. Зміни внесено до розділів «Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/18795/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування.		
3.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	1. C.I.z - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation - To update section 4.8 of the SmPC and section 4 of the PL to implement the PRAC recommendation on 'Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – Erythema multiforme' (EPITT no 19973), adopted at the 4-7 March 2024 PRAC meeting. Зміни внесено до розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування. 2. The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended recommends by consensus the variation to the terms of the marketing authorisation(s) for the above-mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): Update of section 4.5 and 4.8 of the SmPC to add an interaction regarding palbociclib and statins; and add the adverse reaction blood creatinine increased with a frequency common. The Package leaflet is updated accordingly. Зміни внесено до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» інструкції для	за рецептом	UA/18795/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування.		