

## 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, ШВЕЙЦАРІЇ, 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.    | ВАРГАТЕФ®                | капсули м'які по 100 мг по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю | Німеччина | зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу у розділах «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю»- «Update of sections 4.5, 4.6 and 5.2 of the SmPC to reflect the results of study 1199-0340 conducted in female patients with Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung disease (SSc-ILD), to investigate a potential interaction between nintedanib and the oral contraceptive Microgynon, a combination of ethinylestradiol and levonorgestrel. Update of section 4.6 of the SmpC to reflect that patients receiving Vargatef treatment should use highly effective contraceptive methods. The RMP version 9.0 has also been submitted reflecting the consequential changes to the submission of study 1199-0340 and other changes requested by the PRAC.». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16651/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         |                                     |           | якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 2.    | ВАРГАТЕФ®                | капсули м'які по 150 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, | Німеччина | зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського засобу у розділах «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю»- «Update of sections 4.5, 4.6 and 5.2 of the SmPC to reflect the results of study 1199-0340 conducted in female patients with Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung disease (SSc-ILD), to investigate a potential interaction between nintedanib and the oral contraceptive Microgynon, a combination of ethynilestradiol and levonorgestrel. Update of section 4.6 of the SmpC to reflect that patients receiving Vargatef treatment should use highly effective contraceptive methods. The RMP version 9.0 has also been submitted reflecting the consequential changes to the submission of study 1199-0340 and other changes requested by the PRAC.». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16651/01/02                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна | Реєстраційна процедура | Умови<br>випуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |        | <p>Німеччина; Штегеманн<br/>Льонферпакунген унд<br/>Логістішер Сервіс е. К.,<br/>Німеччина;<br/>альтернативні<br/>лабораторії для<br/>проведення контролю<br/>якості (за виключенням<br/>мікробіологічної<br/>чистоти): А енд Ем<br/>Штабтест ГмбХ<br/>(Лабораторія контролю<br/>якості та тестування<br/>стабільності),<br/>Німеччина; Нувісан<br/>ГмбХ, Німеччина;<br/>альтернативні<br/>лабораторії для<br/>проведення контролю<br/>якості за показником<br/>мікробіологічна<br/>чистота: СГС Інститут<br/>Фрезеніус ГмбХ,<br/>Німеччина; Лабор ЛС<br/>СЕ енд Ко. КГ,<br/>Німеччина</p> |        |                        |                  |                                        |