

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.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 1 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	C.I.4-Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data, Type II. Update of sections 4.5 and 5.2 of the SmPC in order to add drug-drug interaction information with regards to CYP3A4, CYP2C19 and P-gp including physiologically based pharmacokinetic (PBPK) modelling. Version 1.0 of the PMP has also been submitted. The requested variation proposed amends to the Summary of Product Characteristics and to the Risk Management Plan (RMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.4-Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical or pharmacovigilance data; Type II. Update of section 5.3. of the SmpC in order to update the description of non-clinical information regarding musculoskeletal and connective tissue disorders in form of lympho-histiocytic infiltration in the skeletal muscles and renal and urinary disorders which show up as haematuria. These new determinations are based on results from study LPT 37259. A revised RMP version 1.0 was also submitted. The requested variation proposed amends to the Summary of Product Characteristics and to the Risk Management Plan (RMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.4-Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data; Type II. Update of sections 4.8 and 5.1 of the	за рецептом	UA/19579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							SmPC in order to update efficacy and safety information based on final results from study MC-FludT.14/L Trial II; a phase III trial to compare Treosulfan-based conditioning therapy with Busulfan-based reduced-intensity conditioning (RIC) prior to allogeneic haemopoietic stem cell transplantation in patients with AML of MDS considered ineligible to standart conditioning regiments. The Package leaflet is updated accordingly.The requested variation proposed amendmends to the Summary of Product Characteristics and Package leaflet. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.6.a.-Change(s) to the therapeutic indiation(s)-Addition of a new thwrapeutic indication or modification of an approved one; Type II. Extension of indication include additional non-malignant transplant indications (non malignant diseases in the paediatric population) for Trecondi 1g, 5g powder for solution for infusion based on final 12-months follow-up results of study MC-FludT.16/NM; a randomised phase II inteventional study aimed to compare Treosulfan-based conditioning therapy with Busulphan-based conditioning prior to allogeneic haemopoietic stem cell transplantation in paediatric patients with non-malignant diseases. Further, the MAH proposes to amend an existing warning on skin toxicity based on new literature data. Moreover, the MAH proposes to introduce a slightly modified dosing regimen according to the patient`s body surface based on long-term follow-up data of paediatric study MC-FludT.17/M, a Phase II trial to describe the safety and efficacy of Treosulfan based conditioning therapy prior to allogenic haemopoietic stem cell transplantation in paediatric patients with haematological malignancies, as well as a final analysis of the population pharmacokinetics of treosulfan in		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							paediatric patients. As consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC updated. Tge Package Leaflet is updated in accordance. Version 1.0 of the RMP has also be submitted. The requested variation proposed amendmends to the Summary of Product Characteristics and to the Risk Management Plan (RMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
2.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	C.1.4-Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data, Type II. Update of sections 4.5 and 5.2 of the SmPC in order to add drug-drug interaction information with regards to CYP3A4, CYP2C19 and P-gp including physiologically based pharmacokinetic (PBPK) modelling. Version 1.0 of the PMP has also been submitted. The requested variation proposed amendmends to the Summary of Product Characteristics and to the Risk Management Plan (RMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.4-Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical or pharmacovigilance data; Type II. Update of section 5.3. of the SmpC in order to update the description of non-clinical information regarding musculoskeletal and connective tissue disorders in form of lympho-histiocytic infiltration in the skeletal muscles and renal and urinary disorders which show up as haematuria. These new determinations are based on results from study LPT 37259. A revised RMP version 1.0 was also submitted. The requested variation proposed amendmends to the Summary of Product Characteristics and to the Risk Management Plan (RMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.1.4-Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovogilance data; Type II.	за рецептом	UA/19579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Update of sections 4.8 and 5.1 of the SmPC in order to update efficacy and safety information based on final results from study MC-FludT.14/L Trial II; a phase III trial to compare Treosulfan-based conditioning therapy with Busulfan-based reduced-intensity conditioning (RIC) prior to allogeneic haemopoietic stem cell transplantation in patients with AML of MDS considered ineligible to standart conditioning regiments. The Package leaflet is upared accordingly.The requested variation proposed amendmends to the Summary of Product Characteristics and Package leaflet. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.6.a.-Change(s) to the therapeutic indiation(s)-Addition of a new thwrapeutic indication or modification of an approved one; Type II. Extension of indication include additional non-malignant transplant indications (non malignant diseases in the paediatric population) for Trecondi 1g, 5g powder for solution for infusion based on final 12-months follow-up results of study MC-FludT.16/NM; a randomised phase II inteventional study aimed to compare Treosulfan-based conditioning therapy with Busulphan-based conditioning prior to allogeneic haemopoietic stem cell transplantation in paediatric patients with non-malignant diseases. Further, the MAH proposes to amend an existing warning on skin toxicity based on new literature data. Moreover, the MAH proposes to introduce a slightly modified dosing regimen according to the patient's body surface based on long-term follow-up data of paediatric study MC-FludT.17/M, a Phase II trial to describe the safety and efficacy of Treosulfan based conditioning therapy prior to allogenic haemopoietic stem cell transplantation in paediatric patients with haematilological malignancies, as well as a final analysis of the population		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							pharmacokinetics of treosulfan in paediatric patients. As consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC updated. Tge Package Leaflet is updated in accordace. Version 1.0 of the RMP has also be submitted. The requested variation proposed amendmends to the Summary of Product Characteristics and to the Risk Management Plan (RMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		