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.	**ЗІРАБЕВ**	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США: Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	США / Ірландія / Бельгія	Type IB C.I.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH - To update sections 4.1, 4.2 and 5.1 of the SmPC and section 1 of the PL to add a new indication, 'Firstline treatment of non-squamous NSCLC with EGFR activating mutations in combination with erlotinib', as per the innovator's product information. Furthermore, the marketing authorisation holder has taken the opportunity to update section 5 of the PL 'How to store Zirabev' following the innovator's PL and implement minor editorial changes. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», та «Фармакодинаміка». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Type IB C.I.z - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation - To update sections 2 and 4.4 of the SmPC	*За рецептом*	UA/18148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							and sections 2 and 6 of the PL to align the wording for the excipient sodium with the European Commission guideline ‘Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ (EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 1). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Особливості застосування». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Type IB C.I.2.a - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH - To update sections 4.1 and 4.2 of the SmPC and section 1 of the PL to add a new indication for Zirabev in combination with paclitaxel, indicated for the treatment of adult patients with platinum-resistant recurrent epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who received no more than two prior chemotherapy regimens and who have not received prior therapy with bevacizumab or other VEGF inhibitors or VEGF receptor - targeted agents, to align with the innovator PI, Avastin. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» та «Фармакодинаміка».		

<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>Назва лікарського засобу</th><th>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</th><th>Заявник</th><th>Країна</th><th>Виробник</th><th>Країна</th><th>Реєстраційна процедура</th><th>Умови відпуску</th><th>Номер реєстраційного посвідчення</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Type IA A.6 - Administrative change - Change in ATC Code/ATC Vet Code - To change the ATC Code of bevacizumab from L01XC07 to L01FG01. In addition, the marketing authorisation holder has taken the opportunity to update the list of local representatives in the NL. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу ««Фармакотерапевтична група». Пропонована редакція: Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон’югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори фактора росту ендотелію судин / рецепторів факторів росту ендотелію судин. Код АТХ L01FG01. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2.</td><td>СІБРАВА</td><td>розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці</td><td>Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ</td><td>Швейцарія</td><td>виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний -</td><td>Австрія / Італія / Іспанія / Словенія / Франція / Німеччина / Швейцарія</td><td>виправлення технічної помилки в МКЯ, а саме виправлення зазначених приміток після таблиці специфікації

Пропонована редакція
СПЕЦИФИКАЦІЯ<table><tr><td>Назва випробування</td><td>Вимоги</td><td>Метод</td></tr><tr><td>…</td><td>…</td><td>…</td></tr><tr><td>Випробува</td><td>Має</td><td>USP</td></tr></table></td><td>за рецептом</td><td>UA/19037/01/01</td></tr>
</table>

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильність), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія		ння цілісності закриття контейнера (фарбування синім)*** | відповідати вимогам | <1207.2> [1] Найбільша домішка зі скоригованим відносним часом утримування (RRT) < 0.70 або > 1.80. [2] Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та зі скоригованим RRT < 0.70 і > 1.80. [3] Найбільша домішка зі скоригованим RRT < 0.75, > 1.30 - < 1.50 або > 1.75. [4] Сума домішок ≥ 0.050 % площі піка та зі скоригованим RRT < 0.75, > 1.30 - < 1.50 в > 1.75. [5] Відповідає еталонному розчину, що найближчий до розчину зразка * Випробування тільки при випуску. ** Випробування на вміст елементних домішок проводитиметься на серіях для реєстрації та валідації, а також щорічних перевірок стабільності. *** Випробування тільки при стабільності.		