

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, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ,
ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)	Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 6 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 11 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 16 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 18 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 31 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 33 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 45 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹	J07B M01	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Сімтра (лише ендотоксини та стерильність): Сімтра ЮС ЛЛС, США тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Сімтра) ^a ,	США/ Нідерланди/ Ірландія/ Іспанія	A.5.b, IA To change in the name of the site responsible for manufacturing and release testing (endotoxin and sterility only) from Baxter Pharmaceutical Solutions LLC (927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA), to Simtra US LLC, USA/ The address remains unchanged.	за рецептом	UA/20128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			L1 білок типу 52 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 58 ^{2,3} ¹ Вірус папіломи людини=ВПЛ. ² L1 білок у вигляді вірусоподібних часток, що продукуються в клітинах дріжджів (Saccharo myses cerevisiae CANADE 3C-5 (штам 1895)) за технологією рекомбінантної ДНК. ³ Адсорбований на ад'юванті аморфного алюмінію гідроксифосфату (0,5 мг Al).					маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^a Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Сімтра), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформу				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								льованого балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				
2.	ПАКСЛОВІД	Nirmatrelvir and ritonavir	нірматрелвір, ритонавір	J05AE30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; по 6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 150 мг та по 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	таблетки нірматрелвір: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування,	Німеччина/ Ірландія/ Італія/ США/ Індія/ Мальта	1) Type IB, B.II.e.5.a.2 - Change in pack size of the finished product - Change in the number of units (e.g. tablets, ampoules, etc.) in a pack - Change outside the range of the currently approved pack sizes - To introduce a new pack size for a 5-day regimen blister card of 11 tablets, specific to severe renal impairment. Оновлення розділу «Упаковка» інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/20163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії, стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; тестування стабільності: Пфайзер Інк., США; <i>таблетки ритонавір</i>: виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk: Хетеро Лабс Лімітед, Індія; премікс ритонавіру: Хетеро Драгс Лімітед, Індія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ,		лікарського засобу, методів контролю якості та оновлення тексту маркування у зв'язку із додаванням нової упаковки № 11 для пацієнтів із нирковою недостатністю. Незначні редакційні правки у тексті інструкції до розділу, до якого вносяться зміни, а саме зміна слова «упаковка» на «коробка» та додавання 1 коми з метою узгодження тексту в методах контролю якості та реєстраційному посвідченні. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 2) 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, 4.4, 4.8 and 5.2 of the SmPC in order to provide a new dosing recommend		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія; тестування і випуск in bulk: Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта; тестування і стабільність: Пфайзер Інк., США		ation in patients with severe renal impairment based on final results from study C4671028; this is a Phase 1, Open-Label, Non-Randomized Study to Investigate the Safety and PK Following Multiple Oral Doses of PF-07321332 (Nirmatrelvir)/Ritonavir in Adult Participants With COVID-19 and Severe Renal Impairment Either on Hemodialysis or Not on Hemodialysis. The Package Leaflet and Labelling are updated accordingly. The updated RMP version 3.1 has been approved. Оновлення розділів «Фармакологічні властивості», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції» інструкції		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										для медичного застосування лікарського засобу з метою оновлення інформації, щодо безпеки застосування Паксловіду у пацієнтів із різними ступенями ниркової недостатності, зокрема помірним та тяжким на основі результатів клінічного дослідження С4671028. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В межах зміни також було подано та оновлено План управління ризиками до версії 3.1, включаючи окрім вищезазначеного інформацію щодо вагітних жінок (клінічне дослідження С4671037) та інформацію про пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю (клінічне дослідження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										С4671047). Основні зміни, що було внесено до ПУР, 3.1: Частина I. Загальна інформація- Додано детальну інформацію про нові блістери (новий тип упаковки), спеціально розроблені для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю. ЧАСТИНА II. Специфікація з безпеки Модуль СI. Епідеміологія показань для застосування та цільова(I) популяція(I) - Оновлено епідеміологічні дані (включаючи захворюваність, поширеність та існуючі варіанти лікування) . Модуль СII. Доклінічна частина специфікації з безпеки - Оновлено доклінічну частину, включаючи найновіші доклінічні вірусологічні дані. Модуль СIII.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань - Без значних змін Модуль CIV. Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань - Оновлення внесені до Розділу CIV.1 та Розділу CIV.3 після вилучення пункту «Безпека для пацієнтів з порушенням функції нирок» зі списку проблем з безпеки та оновленої Короткої характеристики лікарського засобу (SmPC) з рекомендаціями щодо дозування для пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок. Модуль CV. Післяреєстраційний досвід - Включені післяреєстраційні дані із датою закриття бази даних - 30 грудня 2023 року. Модуль CVI. Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки - Без значних змін Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики - Видалення пункту «Безпека для пацієнтів з нирковою недостатністю» зі списку проблем безпеки щодо відсутньої інформації. Модуль CVIII. Резюме проблем з безпеки - Видалення пункту «Безпека для пацієнтів з нирковою недостатністю» зі списку проблем безпеки щодо відсутньої інформації. ЧАСТИНА III. План з фармаконагляду (у тому числі післяреєстраційні дослідження з безпеки) - Оновлено дослідження в рамках Плану фармаконагляду (включаючи деталі дослідження та ключові етапи). Видалено дослідження «Післяреєстрацій ні дослідження з безпеки (PASS-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										post-approval safety studies) при помірній та тяжкій нирковій недостатності». Оновлено текст анкет спостереження за специфічними побічними реакціями (без суттєвих змін до наявних анкет). ЧАСТИНА IV. Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності - Без змін ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків) - Переглянуто інформацію на основі оновленого переліку проблем безпеки (з видаленням відсутньої інформації «Безпека для пацієнтів з нирковою недостатністю») та на основі оновлень у ЧАСТИНІ III. ЧАСТИНА VI. Резюме плану		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										управління ризиками - Переглянуто інформацію на основі оновленого переліку проблем безпеки (з DocuSign Envelope ID: 6639F769-A4DD-4F6E-BAF2-49E221895B52 (з видаленням відсутньої інформації «Безпека для пацієнтів з нирковою недостатністю») та на основі оновлень у ЧАСТИНІ III. ЧАСТИНА VII. Додатки - Додаток 2: Зміни, внесені на основі оновлень у ЧАСТИНІ III цього ПУР. Додаток 3: Додавання посилань на затверджені протоколи для досліджень у Плані фармаконагляду. Додаток 4: Оновлена форма зі списком конкретних питань для випадків впливу під час вагітності для випадків, що		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										не входять до дослідження. Додаток 8: Включено короткий виклад змін, що відображають вищезазначені оновлення. Змін до інших додатків не внесено. 3) Type II, C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of section 5.1 of the SmPC in order to update information on antiviral activity, based on nonclinical pharmacology study reports. Оновлення розділу «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою оновлення інформації щодо антивірусної активності Паксловіду проти суб-варіантів Оміврон та заміни амінокислот на основі останніх		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										доклінічних даних. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження 4) Type II, C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of section 5.1 of the SmPC in order to update information on antiviral activity, based on nonclinical pharmacology study reports. оновлення розділу «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою оновлення інформації щодо кількісних даних антивірусної активності Паксловіду щодо субваріантів Omicron на основі відповідного дослідження Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 5) Type II, C.I.13 - Other variations		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data. Оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка , 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 6) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data. Оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка , 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 7) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data. Оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка , 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 8) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										competent authority Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data. Оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка, 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного дос'є оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 9) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data. оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка , 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 10) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data. оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка , 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного дос'є оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 11) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical and non-clinical studies, including		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data. оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка , 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 12) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data. оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка , 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 13) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										provide updated non-clinical data. оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка , 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 14) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка , 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 15) Type II, C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance – Update of section 4.5 of the SmPC in order to add drug-drug interaction information with alendazole based on the post-marketing data and literature and to update information on drug-drug interactions with methadone and		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										ethinyl estradiol based on the literature; the Package Leaflet is updated accordingly. Оновлення розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, щоб додати інформацію про взаємодію між лікарськими засобами щодо одночасного застосування Паксловіду з альбендазолом, та оновити інформацію щодо взаємодії із етинілестрадіолом та метадоном на основі даних отриманих із Французького Тезауруса міжлікарських взаємодій (French Drug Interaction Thesaurus). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 16) Type II, C.I.4 - Change(s) in the		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance – Update of section 4.5 of the SmPC in order to update information on drug-drug interactions with calcium channel antagonists based on the cumulative safety data and literature. оновлення розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою включення додаткової інформації щодо можливої корекції дози антагоністів кальцієвих каналів та надання рекомендації для пацієнтів звертатися до інструкції із застосування конкретних антагоністів кальцієвих каналів за умови їх одночасного		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнародна непатентована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</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>
										застосування із Паксломідом. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		