

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.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАН ИЙ ЛІПОСОМАЛЬ НИЙ	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів: Інсен Біосайнс, Інк., США; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за	США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди	Update of section 4.4 and 4.8 of the SmPC to amend a warning/precaution regarding Hypersensitivity reactions and to add additional terms to the table of ADRs, and section 4.5 to add an interaction regarding flucytosine. The Package leaflet is updated accordingly. In addition, the RMP (version 4.0) is updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: Update of section 4.6 of the SmPC in order to update the duration of effective contraception in women with childbearing potential in line with the CHMP Safety working party (SWP) recommendations on the duration of contraception following the end of treatment with a genotoxic drug and to add a statement about the preservation of gametes. In addition, the MAH took the opportunity to introduce minor changes to section 6.6 of the SmPC to provide clarification regarding the size of the	за рецептом	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування: Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США; відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Дерє Ложістік, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсїс БВ, Нідерланди; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція		needle to be used for the preparation of the infusion prior to administration. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
2.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Зміна стосується європейської особи відповідальної за фармаконагляд заявника та власника реєстраційного посвідчення в Україні Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія, а також зміни електронної пошти контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/18831/01/01