

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.	БЕСПОНЗА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	США	Зміни II типу: This Prior Approval supplemental biologics license application provides for the treatment of relapsed or refractory CD22-positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) in pediatric patients 1 year and older. In addition, this supplemental biologics license application provides for updates to Section 1 (Indications and Usage), Section 8.4 (Pediatric Use), Section 12.3 (Pharmacokinetics/Pediatric Patients), the addition of Section 12.6 (Immunogenicity) along with other relevant sections and editorial changes throughout the United States Prescribing Information (USPI). These changes are based on data from two studies: Study ITCC-059 (WI203581) "A Phase 1/2, multicenter, European, multi-cohort, open-label study in pediatric patients (>1 and <18 years of age) with R/R CD22-positive ALL", as of the study PCD on 12 September 2022 and INO-Ped-ALL-1 (WI235086) "An open-label, multi-center Phase 1 study to assess safety and tolerability of InO in Japanese pediatric patients with R/R CD22-positive AL". Внесення змін із додаванням педіатричних показань із оновленням інформації у розділах інструкції для медичного застосування: «Фармакологічні властивості», «Показання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Діти», «Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19782/01/01