

Зауваження до проекту висновку уповноваженого органу щодо заявленої медичної технології - потрібної фіксованлі комбінації формотеролу, глікопіронію броміду та будесоніду за показанням: як підтримуюча терапія для дорослих пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного та тяжкого ступеня, які не відповідають достатньою мірою на терапію комбінацією інгаляційного кортикостероїду та β 2-агоніста тривалої дії або комбінацією β 2-агоніста тривалої дії та антагоністів мускаринових рецепторів тривалої дії.

№п/п	Зауваження до проекту висновку, що були надані ТОВ “ГлаксоСмітКляйн Україна”
1.	На стр. 4-5 та інш. проекту висновку зазначено наступне: <i>«Уповноважений орган зазначає, що в Україні комбінація БАТД+МХТД не відшкодовується за державний кошт у вигляді фіксованої комбінації, оскільки згідно з Державним реєстром лікарських засобів України зареєстровані лише окремі форми цих препаратів, а фіксовані комбінації БАТД+МХТД не зареєстровані.»</i> Просимо додати до проекту висновку та врахувати при затвердженні висновку наступну інформацію: Згідно з Державним реєстром лікарських засобів України, в Україні зареєстровані наступні фіксовані комбінації БАТД+МХТД: - Аноро Елліпта (умеклідініум/вілантерол МХТД+БАТД) реєстр.номер UA/14742/01/01; - Спіолто Респімат (олодатерол/тіотропію бромід БАТД+МХТД) реєстр.номер UA/15523/01/01.