

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

*ЦИБОР, розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора Ха/мл***ЧАСТИНА VI. ПІДСУМОК ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ****Короткий опис плану управління ризиками****I. Лікарські засоби та їх застосування**

Лікарські засоби ЦИБОР, ЦИБОР 2500, ЦИБОР 3500 розроблені у відповідності до оригінального лікарського засобу КЛЕКСАН[®], розчин для ін'єкцій (САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція).

Містять у своєму складі діючу речовину беміпарин натрій – це низькомолекулярний гепарин (НМГ), який призначається для профілактики венозних тромбоемболічних захворювань та їх ускладнень у терапевтичних та хірургічних пацієнтів, лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), при гострому коронарному синдромі та профілактики утворення тромбів у екстракорпоральному кровообігу під час гемодіалізу.

II. Ризики пов'язані з ліками, та заходи для мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики пов'язані з підзвітними лікарськими засобами, а також заходи з мінімізації ризиків запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики:

- Попередження, застереження та поради щодо коректного застосування містяться в інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці ЛЗ
- Важливі поради на упаковках ЛЗ
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити його правильне застосування
- Лікарські засоби відпускаються за рецептом, що мінімізує ризики їх помилкового застосування

Крім того інформація про ПР збирається постійно, та аналізується, в тому числі РОЗБ.

Всі перелічені заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутність інформації	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інструкції для медичного застосування ЛЗ ЦИБОР, ЦИБОР 2500, ЦИБОР 3500 узгоджується з відомою інформацією для діючої речовини беміпарин натрію.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Відсутні

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ*Власність ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»*

Відсутні

II.C План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.C.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ ЦИБОР, ЦИБОР 2500, ЦИБОР 3500 в післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ ЦИБОР, ЦИБОР 2500, ЦИБОР 3500 за власною ініціативою.

II.C.1. Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки ЛЗ

Не застосовано.