

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.	ВІЗКЬО	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Бельгія/Швейцарія	C.1.4.,II – Update of section 4.2 of the SmPC to update the wording of the posology, following the assessment of procedure EMEA/H/C/004913/II/0002. In addition, section 4.4 of the SmPC is updated to inform that the interval between two Beovu doses during maintenance treatment should not be less than every 8 weeks as warranted and the package leaflet is updated accordingly. Furthermore, the marketing authorization holder has taken the opportunity to implement minor editorial changes in section 6.5 of the SmPC. C.1.4.,II – Update of section 4.4 of the SmPC with a subsection on intraocular inflammation and update of the warning on intraocular inflammation including retinal vasculitis and/or retinal vascular occlusion, and update section 4.8 of the SmPC to update the frequency of the ADRs "Retinal vasculitis" and "Retinal vascular occlusion" to "uncommon" to merge "Retinal artery occlusion" and "retinal vascular occlusion" into "retinal vascular occlusion" and update the description of immunogenicity. All of this is based on the final results of 2 retrospective real-world studies that evaluated patients with nAMD for up to 6 month after initiating treatment with brolucizumab and a mechanistic study BASICHR0049 that identified an immune cause of intraocular inflammation including retinal vasculitis and retinal vascular occlusion. The Package leaflet is updated accordingly. The update RMP version 7.0 has been submitted.	за рецептом	UA/18277/01/01