

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.	МИТИКАЙД	капсули м'які, по 25 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія	Швейцарія	виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	C.I.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: Update of sections 4.2 and 5.2 of the SmPC in order to update efficacy and safety information in elderly patients based on final results from study CPKC412A2408 - An open-label, multi-center, Phase IIIb study to assess the safety and efficacy of midostaurin (PKC412) in patients 18 years of age or older with newly diagnosed FLT3-mutated Acute Myeloid Leukemia who are eligible for "7+3" or "5+2" chemotherapy, listed as a PAES in the Annex II. The RMP version 8.1 has also been submitted. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18988/01/01