

Резюме Плану управління ризиками**СИМВАСТАТИН САНДОЗ® 20****СИМВАСТАТИН САНДОЗ® 40**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Нижче описані важливі ризики, пов'язані з препаратом Симвастатин Сандоз® 20 мг та 40 мг, разом із заходами із мінімізації таких ризиків, і запропоновані дослідження з метою отримання додаткової інформації про ризики препарату Симвастатин Сандоз® 20 мг та 40 мг.

Заходи, спрямовані на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції із медичного застосування для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- дозволений розмір пакування — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу — те, як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), — можуть допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з препаратом.

Разом ці заходи становлять *стандартні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи складаються з *стандартних заходів з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Симвастатин Сандоз® 20 мг та 40 мг, є ризиками, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням препарату Симвастатин Сандоз® 20 мг та 40 мг. Потенційні ризики — це проблеми, для яких є можливим зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це

інформація про безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації		
Важливі ідентифіковані ризики		Немає
Важливі потенційні ризики		Немає
Відсутня інформація		Немає

II.B Короткий огляд важливих ризиків

Інформація щодо безпечності, що міститься в запропонованій інструкції для медичного застосування про препарат, узгоджується з інформацією щодо безпечності для лікарського препарату порівняння.

II.C План розробки після реєстрації

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

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для препарату Симвастатин Сандоз® 20 мг та 40 мг.

II.C.2 Інші дослідження в плані розробки після реєстрації

Для препарату Симвастатин Сандоз® 20 мг та 40 мг не потрібні дослідження.