

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.	СІРТУРО	таблетки по 20 мг; по 60 таблеток у білому непрозорому флаконі із поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з алюмінієвим обтиском для захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону разом з силікагельним осушувачем в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості: Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації, а саме: додавання нової сили дії до зареєстрованого лікарського засобу СІРТУРО, таблетки по 100 мг. Паралельно з процедурою зміни, що потребують нової реєстрації заявлено процедуру внесення змін II типу до Інструкції для медичного застосування to extend the existing indication to include treatment of paediatric patients aged from 5 years to less than 18 years of age and weighing at least 15 kg, тому в Україні подається спільна інструкція, яка містить в собі додавання показання і розширення дозування	за рецептом	UA/16790/01/02
2.	СІРТУРО	таблетки по 100 мг; по 188 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Пвт. Лтд., Індія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; контроль якості: Янссен (фармацевтичні компанії Джонсон & Джонсон) Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед (DBA - Фармацевтичні продукти, Центр аналітичних та фармацевтичних розробок), Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Безпека, II. C.1.6.- Change(s) to therapeutic indication(s): a) Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one – II. To extend the existing indication to include treatment of paediatric patients aged from 5 years to less than 18 years of age and weighing at least 15 kg grouped with extension application to add a new strength (20 mg tablets), based on the results of the Week 24 analysis of Cohort 2 (paediatric subjects aged ?5 to <12 years) of Study TMC207-C211. As a consequence of the extended indication, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2, and 5.3 of the SmPC have been updated and the Package Leaflet has been updated accordingly. Furthermore, the annexes have been brought in line with the latest QRD template version 10.1. The RMP (version 4.4) is updated in accordance.	за рецептом	UA/16790/01/01