

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.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме оновлення щодо непоширеної побічної реакції "Шкірний червоний вовчак" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18795/01/01
2.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме оновлення щодо непоширеної побічної реакції "Шкірний червоний вовчак" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18795/01/02
3.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме оновлення щодо непоширеної побічної реакції "Шкірний червоний вовчак" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18795/01/03
4.	ЛОТЕМАКС®	гель очний 0,5 %, 5 г гелю у пляшці з крапельницею та кришкою; по 1 пляшці у коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний та мікробіологічний	Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки, що була допущена в процесі реєстрації в п. 17 «Інше» тексту маркування вторинної упаковки, оскільки дана інформація наявна на макетах упаковки, а саме:	за рецептом	UA/18724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль лікарського засобу, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки		Текст маркування до реєстраційного посвідчення № UA/18724/01/01 від 02.12.2020 ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЛОТЕМАКС®, гель очний 0,5 %, картонна коробка – ВТОРИННА УПАКОВКА 17. Інше Пропонована редакція: Наявний штрих-код Наноситься логотип виробника LOTEMAX є торговою маркою Бауш енд Ломб Інкорпорейтед або її філій. © 2021 Бауш енд Ломб Інкорпорейтед або її філій.		
5.	МАВІРЕТ	гранули, вкриті оболонкою, 50 мг/20 мг в саше, 28 саше в картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу: ЕббВі Інк., США; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, тестування, випуск серії: ЕббВі С.р.л., Італія; тестування: ЕббВі Інк., США; виробництво та тестування екструдату: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	США/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації, а саме додавання нової лікарської форми (гранули, вкриті оболонкою) до зареєстрованого лікарського засобу Мавірет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг. Паралельно з процедурою зміни, що потребують нової реєстрації заявлено процедуру внесення змін II типу до Інструкції для медичного застосування, що пов'язані із застосуванням лікарського засобу у дитячому віці (з 3 до 12 років). Як наслідок було також змінено дозування гранул на 50 мг/20 мг.	за рецептом	UA/18231/02/01
6.	МАВІРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і	Німеччина/ Ірландія	C.I.6.a - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one Extension application to introduce a new strength and pharmaceutical form (50/20 mg coated granules in sachet), grouped with a type II extension of indication	за рецептом	UA/18231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, тестування: Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія		variation (C.I.6.a) to include the treatment of children from 3 to 12 years of age (weighing at least 45 kg) for the approved Maviret 100mg/40 mg film-coated tablets. As a consequence of the extended indication, sections 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC are updated. The Package Leaflet and Labelling are updated accordingly. Furthermore, the MAH took the opportunity to implement several clarifications and editorial changes and to bring the product information in line with the latest QRD template version 10.2. The RMP (version 8) is updated in accordance.		
7.	РОФІЛАК	розчин для ін'єкцій 300 мкг (1500 МО)/2 мл, по 2 мл у попередньо наповненому шприці, закупореному пробкою та пластиковим ковпачком з контролем першого відкриття, разом з голкою для введення вкладений в блістер в картонній коробці з перфорацією для контролю першого відкриття	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування): ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	A.109, II - Внесення до розділу 1.3. Модуля I та інструкції для медичного застосування лікарського засобу інформації стосовно застереження щодо вмісту натрію. C.I.4, II - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку із переглядом постмаркетингових даних. Редакційні правки та уточнення по тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	UA/18407/01/01