

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.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВ АНИЙ ЛІПОСОМА ЛЬНИЙ	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки,	США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди	C.1.6.a, II - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one: Extension of indication to include first-line treatment of adult patients with metastatic adenocarcinoma of the pancreas for Onivyde in combination with oxaliplatin, 5 fluorouracil (5 FU) and leucovorin (LV) based on final results from phase 3 study NAPOLI 3 (D-US-60010-001); this is an interventional study with a primary objective to evaluate the efficacy of the regimen of irinotecan liposome injection + oxaliplatin + 5-fluorouracil (5-FU)/leucovorin (LV) versus nab-paclitaxel + gemcitabine in improving overall survival (OS) in subjects who have not previously received chemotherapy for metastatic adenocarcinoma of the pancreas; As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 and 6.6 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. Додається нове терапевтичне показання та оновлюються наступні розділи Інструкції для	за рецептом	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів: Іпсен Біосайнс, Інк., США; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування: Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США; відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв`є Індастрі, Франція; відповідальний за маркування та вторинне пакування:		медичного застосування лікарського засобу: «Фармакологічні властивості», «Показання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. The updated RMP version 5.0 is also submitted. В рамках внесення зміни були оновлені наступні розділи ПУР: Частина I. Загальна інформація, Частина II. Специфікація з безпеки, Модуль CI. Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(і), Модуль СІП. Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань, Модуль CIV. Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань, Модуль CV. Післяреєстраційний досвід, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики. Частина V. Заходи з мінімізації ризиків, Частина VI. Резюме плану управління ризиками, Частина VII. Додатки. Також, розділи Модуль CII. Доклінічна частина специфікації з безпеки та Модуль C VIII. Резюме проблем безпеки зазнали редакційних правок. Крім того, внаслідок відповідних оновлень, змінилися версія ПУР, дата підписання, дата закінчення збору даних, обґрунтування для подання оновленого ПУР, Резюме значних змін у цьому ПУР,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Дере Ложістік, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція		інформація щодо уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд, зміст та перелік скорочень. C.I.4, II - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data: Update of section 4.8 of the SmPC in order to add "Interstitial lung disease (including pneumonitis)" to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency "Uncommon" based on clinical study data, post-marketing data and literature. The Package Leaflet is updated accordingly. Як наслідок оновлюється розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Побічні реакції" новою побічною редакцією інтерстиціальне захворювання легень (включаючи пневмоніт). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		