

**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.    | СОЛІКВА                  | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | C.l.z, I.Ain - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation:<br>To update section 4.4 of the SmPC and section 2 of PL to implement the PRAC recommendation on 'Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists: dulaglutide; exenatide; insulin degludec, liraglutide; liraglutide; insulin glargine, lixisenatide; lixisenatide; semaglutide; tirzepatide - Aspiration and pneumonia aspiration' (EPITT no 19974) adopted at the 8-11 July 2024 PRAC meeting.<br>Як наслідок оновлюється розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Особливості застосування". | за рецептом    | UA/16775/01/01                   |
| 2.    | СОЛІКВА                  | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | C.l.z, I.Ain - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation:<br>To update section 4.4 of the SmPC and section 2 of PL to implement the PRAC recommendation on 'Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists: dulaglutide; exenatide; insulin degludec, liraglutide; liraglutide; insulin glargine, lixisenatide; lixisenatide; semaglutide; tirzepatide - Aspiration and pneumonia aspiration' (EPITT no 19974) adopted at the 8-11 July 2024 PRAC meeting.<br>Як наслідок оновлюється розділ Інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Особливості застосування". | за рецептом    | UA/16774/01/01                   |