

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.	БЕСПОНЗА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	США	зміна терміну придатності проміжного продукту діючої речовини інотузумабу озогаміцину з 60 місяців до 84 місяців, що підтверджені даними стабільності реального часу.	за рецептом	UA/19782/01/01
2.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 2,3 мг, по 3 капсули у блістерній стрічці; по 1 блістерній стрічці в упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футляру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії,	Ірландія, Німеччина, Велика Британія, США	COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 16.8.2024 amending the marketing authorisation granted by Decision C(2023)7588(final) for "Ninlaro - ixazomib", an orphan medicinal product for human use following an assessment of a	за рецептом	UA/20483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США		periodic safety update report under Article 28 of Regulation (EC) No726/2004. The marketing authorisation holder submitted a periodic safety update report for this medicinal product. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу «Побічні реакції». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
3.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 3 мг, по 3 капсули у блистерній стрічці; по 1 блистерній стрічці в упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футляру в	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування,	Ірландія, Німеччина , Велика Британія, США	COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 16.8.2024 amending the marketing authorisation granted by Decision C(2023)7588(final) for "Ninlaro - ixazomib", an orphan	за рецептом	UA/20483/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США		medicinal product for human use following an assessment of a periodic safety update report under Article 28 of Regulation (EC) No726/2004. The marketing authorisation holder submitted a periodic safety update report for this medicinal product. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу «Побічні реакції». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
4.	НІНЛАРО®	капсули тверді по 4 мг; по 3 капсули у блістерній стрічці; по 1 блістерній стрічці в	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне	Ірландія, Німеччина, Велика Британія,	COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 16.8.2024 amending the marketing authorisation granted by	за рецептом	UA/20483/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці-футлярі, по 1 упаковці-футляру в картонній коробці			пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США	США	Decision C(2023)7588(final) for "Ninlaro - ixazomib", an orphan medicinal product for human use following an assessment of a periodic safety update report under Article 28 of Regulation (EC) No726/2004. The marketing authorisation holder submitted a periodic safety update report for this medicinal product. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу «Побічні реакції». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		