

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.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Лёонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ,	Німеччина	C.I.11.b type II – Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH where significant assessment is required. Submission of an updated RMP version 10.2 in order to remove safety concerns that were classified as important identified risks, important potential risks and missing information, based on cumulative post-marketing experience. The MAH is also proposing an update of the ATC code, an update of post-marketing exposure, the removal of adverse event follow-up forms and an update of search strategies.	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Німеччина виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	C.I.11.b type II – Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH where significant assessment is required. Submission of an updated RMP version 10.2 in order to remove safety concerns that were classified as important identified risks, important potential risks and missing information, based on cumulative post-marketing experience. The MAH is also proposing an update of the ATC code, an update of post-marketing exposure, the removal of adverse event follow-up forms and an update of search strategies.	за рецептом	UA/16651/01/02
3.	ЕФАВІРЕНЗ/ЕМТРИЦИТА БІН/ТЕНОФОВІР У ДИЗОПРОКС ИЛ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/245 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 або 3 флакони у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за вторинне пакування та випуск серій:	Словенія/Німеччина/Греція	C.I.z type I A in - Changes (Safety/Efficacy) of Human and Veterinary Medicinal Products - Other variation. To update sections 4.4 and 4.8 of the SmPC to implement the signal recommendations on 'Antiretrovirals -	за рецептом	UA/17160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: Престиж Промоушен Веркауфсфюердерунг&Вербесер віс ГмбХ, Німеччина РАФАРМ СА, Греція		Autoimmune hepatitis (EPITT no 18956)' adopted at the 9-12 July 2018 PRAC. Інформація вноситься в розділи Інструкції для медичного застосування: «Особливості застосування» і «Побічні реакції». C.I.2.a type IB – Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH. C.I.2.a type IB – Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH. Update of sections 4.3 and 4.5 of the SmPC to add a new contraindication. Co administration of Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka with elbasvir/grazoprevir is contraindicated as it may lead to loss of virologic response to elbasvir/grazoprevir. The Package Leaflet has been updated accordingly. Furthermore, minor changes were introduced in clinical data of studies in pregnancy in section 4.6 of the SmPC. Update of sections 4.4 and 4.5 of the SmPC in order to add a warning on the co-administration with elbasvir/grazoprevir due to the expected significant decreases		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							in plasma concentrations of elbasvir and grazoprevir. Section 2 of the Package Leaflet is updated accordingly. All changes were made in line with the reference medicinal product Atripla. The MAH also took the opportunity to update the Sodium wording in section 4.4 of the SmPC in line with latest published guideline and to update the local representative for HI-J. Minor editorial changes were introduces to the following languages in line with the latest QRD template: CS, DK, DE, EE, FR, HU, HR, IS, LT, LV, MT - all changes are in line with the text of the originator. Інформація вноситься в розділи Інструкції для медичного застосування: 1. «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю». 2. «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю». та незначні зміни в розділах «Фармакодинаміка», «Фармакокінетика», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції». C.1.3.z type IB - Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSI-JR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 - Other variation.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							To update the table "Interactions between efavirenz and other medicinal products in adults" in section 4.5 of the SmPC: to delete the sentence "Interaction not studied." for the interaction with etonogestrel implant in line with the published PSUSA outcome of EMEA/H/C/PSUSA/00001200/201804 for efavirenz. Інформація вноситься в розділ Інструкції для медичного застосування: «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». C.I.2.a type IB – Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH. C.I.2.a type IB – Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH. To update sections 4.4, 4.5 and 4.8 of the SmPC regarding the drug-drug interaction with didanosine and of section 4.8 of the SmPC regarding lactic acidosis, as agreed by the PRAC in the Viread procedure EMEA/H/C/PSUSA/00002892/201903. To update section 4.5 of the SmPC to state that co-administration of		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							glecaprevir/pibrentasvir is not recommended following the same changes adopted for parent product Atripla. the Package Leaflet is updated accordingly. Інформація вноситься в розділи Інструкції для медичного застосування: 1. «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції». 2. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». C.1.3.z type IB - Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSI-JR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 - Other variation. To update section 4.4 and 5.1 of the SmPC following assessment PSI-JR procedure EMEA/H/C/PSUSA/00001210/202004 for Truvada (emtricitabine/tenofovir disoproxil) adopted on 12 November 2020 and related to bone abnormalities associated with tenofovir disoproxil. The PL was updated accordingly. Інформація вноситься в розділ Інструкції для медичного застосування: «Особливості застосування». C.1.3.z type IB - Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSI-JR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 - Other variation.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							To update Section 4.5 of SmPC and Section 2 of PL contain new information regarding interaction between praziquantel and efavirenz in line with the wording recommended by CMDh following PSUSA/00002503/202104 procedure. Інформація вноситься в розділ Інструкції для медичного застосування: «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Зміна типу ІБ (безпека) Інформація вноситься в розділ Інструкції для медичного застосування: «Особливості застосування», а саме: Одночасне застосування ефавіренцу з метамізолом, який є індуктором метаболізуючих ферментів, включаючи CYP2B6 і CYP3B4, може призвести до зниження концентрації ефавіренцу в плазмі з потенційним зниженням клінічної ефективності. Тому рекомендується бути обережним при одночасному застосуванні метамізолу та ефавіренцу; необхідно контролювати клінічну відповідь та/або рівні препарату.		