

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.	ПРИВІДЖЕН	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	Зміна В.ІІ.d.1.d (ІВ) - Вилучення тесту антитіла до вірусу гепатиту А (анти-НAV) при контролі якості готового лікарського засобу, та при проведенні досліджень з стабільності, а також вилучення відповідної тест-системи (SOP BRN-MET-000133813). З даною зміною вносяться також редакційні правки до розділу реєстраційного досьє 3.2.A.1 Facilities and Equipment, з метою його оптимізації та покращення читабельності	за рецептом	UA/18357/01/01
2.	РИКСАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of a generic/hybrid/biosimilar medicinal products following assessment of the same change for the reference product- C.1.2.a) IB - To update sections 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC following safety changes for the parent product Mabthera adopted during procedure II-169. C.1.2.a) IB - To update sections 1, 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2, 6.5, 8 of the	за рецептом	UA/17421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		SmPC following adoption of extension of indication to include the induction of remission in paediatric patient (aged ≥2 to <18 years old) with severe, active granulomatosis with polyangiitis (GPA) (Wegener's) and microscopic polyangiitis (MPA) for parent product Mabthera during procedure II-162. The PL was updated accordingly. C.1.2.a) IB - To update sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC following adoption of extension of indication to include treatment of paediatric patients (aged ≥6 months to <18 years old) with previously untreated advanced stage diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), Burkitt lymphoma (BL)/Burkitt leukaemia (mature B-cell acute leukaemia) (BAL) or Burkitt-like lymphoma (BLL) in combination with chemotherapy for parent product MabThera during procedure II-168. The Package leaflet is updated accordingly. Зміни щодо безпеки: зміни у інструкції для медичного застосування у розділах «Фармакологічні властивості», «Показання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»		