

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, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ,
ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	КЕНГРЕКСАЛ	cangrelor	кангрелор	B01A C25	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою	К'єзі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія вторинне пакування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія випуск серії: Діафарм ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина випуск серії: Амрит Фармас'ютікелз Дезігнейтед Актівіті Компані, Ірландія	Італія/ Німеччина/ Ірландія	Type II, C.1.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - To update sections 4.2 Posology and 4.5 Interaction with other medicinal products of the SmPC with regards to the transitioning scheme to the oral therapy with P2Y12 inhibitors. This change is based on the European guidelines and on new evidence from post-marketing clinical studies (PK/PD, real-world safety and efficacy). Cangrelor dosage will remain unchanged. The information	за рецептом	UA/17224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										intended for the healthcare professionals in the Package Leaflet is updated accordingly. The updated RMP version 6.1 has also been submitted. Furthermore, the PI is being brought in line with the latest QRD template (version 10.4). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Спосіб застосування та дози» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В межах зміни оновлено План управління ризиками до версії 6.1. Оновлені розділи		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										ПУР: Part I: Products Overview Table Part 1.1 - Product Overview - Dosage in the EE A Part II: Module SV - Post- authorisation experience SV. 1 Post-authorisation exposure SV.2 Exposure		