

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕНІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, 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.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль серії (хімічний/фізичний)); Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія (контроль серії (біологічний)); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (контроль серії (біологічний)); Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія (контроль (хімічний/фізичний)); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія (повний цикл виробництва); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія (контроль серії (мікробіологічний - стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники)); СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія (контроль серії (біологічний))	Німеччина/ Словенія/ Швейцарія/ Австрія	В.І.З. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) а) зміна узгоджена з компетентним уповноваженим органом відповідно листа від представника заявника зазначено: - Розглянувши огляди представлених заявником даних та отримані коментарі, комітет PRAC дійшов висновку, що до інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять інгібітори фактору некрозу пухлин (тобто adalimumab, etanercept, golimumab та infliximab), слід додати термін саркома Капоші. Власники реєстраційних посвідчень всіх лікарських засобів, що містять інгібітори фактору некрозу пухлин (як іновативні, так і біоподібні), повинні подати зміни протягом 2 місяців після опублікування рекомендації PRAC щодо оновлення табличного списку переліку побічних реакцій розділу інструкції «Побічні реакції» (новоутворення) – додати саркому Капоші з частотою «невідомо».	за рецептом	UA/17973/01/01