**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД КРКА** | капсули тверді по 2,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина | Хорватія/Словенія/Німеччина | C.I.3.z –Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 – Other variation. To update section 4.4 of the SmPC to update a warning on tumour lysis syndrome in view of available date from spontaneous reports in myelodysplastic syndrome indication assessed for parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/19062/01/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД КРКА** | капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина | Хорватія/Словенія/Німеччина | C.I.3.z –Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 – Other variation. To update section 4.4 of the SmPC to update a warning on tumour lysis syndrome in view of available date from spontaneous reports in myelodysplastic syndrome indication assessed for parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/19062/01/02 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД КРКА** | капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина | Хорватія/Словенія/Німеччина | C.I.3.z –Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 – Other variation. To update section 4.4 of the SmPC to update a warning on tumour lysis syndrome in view of available date from spontaneous reports in myelodysplastic syndrome indication assessed for parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/19062/01/03 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД КРКА** | капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина | Хорватія/Словенія/Німеччина | C.I.3.z –Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 – Other variation. To update section 4.4 of the SmPC to update a warning on tumour lysis syndrome in view of available date from spontaneous reports in myelodysplastic syndrome indication assessed for parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/19062/01/04 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД КРКА** | капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина | Хорватія/Словенія/Німеччина | C.I.3.z –Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 – Other variation. To update section 4.4 of the SmPC to update a warning on tumour lysis syndrome in view of available date from spontaneous reports in myelodysplastic syndrome indication assessed for parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/19062/01/05 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД КРКА** | капсули тверді по 20 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина | Хорватія/Словенія/Німеччина | C.I.3.z –Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 – Other variation. To update section 4.4 of the SmPC to update a warning on tumour lysis syndrome in view of available date from spontaneous reports in myelodysplastic syndrome indication assessed for parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/19062/01/06 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД КРКА** | капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина | Хорватія/Словенія/Німеччина | C.I.3.z –Change(s) in the SPC, Labelling or PL intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS or the outcome of the assessment done under A 45/46 – Other variation. To update section 4.4 of the SmPC to update a warning on tumour lysis syndrome in view of available date from spontaneous reports in myelodysplastic syndrome indication assessed for parent product Revlimid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/19062/01/07 |