**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **СОЛІКВА** | розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені; розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Periodic Safety Update EU Single assessment - insulin glargine / lixisenatide The CHMP, having considered in accordace with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended together with the detailed explanation of the scientific grounds for the differences with the PRAC recommendation, recommends by consensus the variation to the tetns of the marketing authorisation(s) for the above mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse drug reaction dysgeusia with freguency uncommon. The Package leaflet is updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16774/01/01 |
|  | **СОЛІКВА** | розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Periodic Safety Update EU Single assessment - insulin glargine / lixisenatide The CHMP, having considered in accordace with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended together with the detailed explanation of the scientific grounds for the differences with the PRAC recommendation, recommends by consensus the variation to the tetns of the marketing authorisation(s) for the above mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse drug reaction dysgeusia with freguency uncommon. The Package leaflet is updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16775/01/01 |
|  | **ТІБСОВО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Алмак Фарма Сервісіз Лімітед, Велика Британiя; Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя; Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Патеон Інк., Канада; Відповідальний за випробування в рамках контролю якості за показником дослідження стабільності твердодисперсного проміжного продукту івосиденібу та готового лікарського засобу: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон ЛЛС, Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон Фармасіенсія С.А., Португалія | Велика Британiя/ Францiя/ Канада/ Сполучені Штати Америки (США)/ Німеччина/ Португалія | C.I.11.z, IB - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Other variation: Update of the RMP (from version 1.0 to 2.0) with implementation of an exact wording of a protocol of a category 3 study agreed by PRAC/CHMP without further changes. Заявником надано Резюме плану управління ризиками версія 2.0 в 1 примірнику на 29 аркушах. | *за рецептом* | UA/20476/01/01 |