Контрольний перелік обов'язків з фармаконагляду при зміні власника реєстраційного посвідчення

|  |  |
| --- | --- |
| ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | ТОВ «ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ» |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Обов’язки** | **Необхідні дії** | **Коментарі** |
| Збір, сортування, обробка, аналіз, введення у базу даних та подання в УО індивідуальних випадків, пов’язаних із безпекою | Прохання підтвердити дату завершення робіт  | *Через 7 календарних днів після затвердження зміни ВРП та B.1.8 (зміна УОВФ)* |
| Перенаправлення усіх спонтанних повідомлень про індивідуальні випадки, пов’язані із безпекою відповідних ЛЗ  | *У разі отримання таких повідомлень після затвердження зміни ВРП та B.1.8 (зміна УОВФ)* |
| Моніторинг літератури (глобальний) | Прохання підтвердити дату завершення робіт | *Через 7 календарних днів після затвердження зміни ВРП та B.1.8 (зміна УОВФ)* |
| РОЗБ | Будь ласка, надайте інформацію щодо поданих до УО та запланованих до подання РОЗБ ЛЗ (Додаток 1)Прохання надати копію останньої версії РОЗБ, поданих до УО для ЛЗ відповідних РП | *Впродовж 7 календарних днів після затвердження зміни ВРП та B.1.8 (зміна УОВФ)* |
| Інформація про ЛЗ (інструкція для медичного застосування ЛЗ | Прохання підтвердити, що всі зміни з безпеки завершені (зміни до ІМЗ ЛЗ), або повідомити про поточні зміни і надалі про їхнє затвердження УО | *Астрія-09.12.2021 №2740 та зміни**БіБрайт-11.04.2023 №683 та зміни**Мелсі-01.08.2018 р. № 1422 та зміни**Сезонія-15.03.2022 №487 та зміни**Сліпдокс-27.12.2019 №2691* |
| План управління ризиками (ПУР) | Прохання надати інформацію щодо затверджених ПУР та пов’язаних із ними дЗМР, що стосуються РП відповідних ЛЗ (Додаток 2)Будь ласка, надайте копії останніх погоджених УО ПУР  | *Впродовж 7 календарних днів після затвердження зміни ВРП та B.1.8 (зміна УОВФ)* |
| Спеціальні зобов'язання щодо фармаконагляду запити щодо безпеки ЛЗ та/або інші запити УО | Прохання підтвердити, що будь-які спеціальні зобов'язання щодо ФН (що були умовою видачі РП), поточні запити щодо безпеки ЛЗ або інші запити УО закриті.  | *Впродовж 7 календарних днів після затвердження зміни ВРП та B.1.8 (зміна УОВФ)* |
| Якщо якісь питання не вирішені, прохання передати відповідні запити/інформацію про зобов’язання, пов’язані із РП відповідних ЛЗ | *Впродовж 7 календарних днів після затвердження зміни ВРП та B.1.8 (зміна УОВФ)* |
|  Інше | Прохання вказати будь-які питання або додаткову інформацію, яку вважаєте необхідною,і має відношення до фармаконагляду для РП відповідних ЛЗ | *Впродовж 7 календарних днів після затвердження зміни ВРП та B.1.8 (зміна УОВФ)* |

Перелік лікарських засобів щодо яких відбулась зміна заявника

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Торгова назва препарату** | **МНН** | **Лікарська форма** | **Номер реєстраційного посвідчення** | **Країна** |
|  | Сезонія | levocetirizine | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, або по 10 блістерів у коробці з картону; | UA/16127/01/01 | Україна |
|  | Сліпдокс  | doxylamine | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці  з картону | UA/10819/01/01 | Україна |
|  | Мелсі | meloxicam | таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | UA/8397/01/01 | Україна |
|  | Мелсі | meloxicam | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | UA/8397/01/02 | Україна |
|  | Астрія | desloratadine | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в коробці | UA/15979/01/01 | Україна |
|  | БіБрайт | phenibut | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону | UA/20002/01/01 | Україна |

|  |  |
| --- | --- |
| **Дата**  |  |
| Уповноважена особа, відповідальна з фармаконагляд ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | Уповноважена особа, відповідальна з фармаконагляд ТОВ «ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ» |
| Ірина Шовкова  | Ольга Висоцька |