

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба



4.8.

1.

Qutavina 20 /80

2.

80 20 (teriparatide) \*.  
( 250 ml). 2,7 ml 675

\* rhPTH(1-34), *P. fluorescens*  
34 N-

6.1.

3.

4.

4.1

Qutavina

( 5.1).

( 5.1).

4.2

Qutavina 20

4.4). 24-

Qutavina 24 (

Qutavina

D

( )

Qutavina

( . 5.2).

4.3).

( . 4.4).

( . 5.3).

18  
( 18 )

Qutavina

6.6).

**4.3**

)

)

)

)

)

Paget

)

)

)

**4.4**

4 6

16 24

16

Qutavina.

Qutavina

4

4.2).

( 5.1).

Qutavina.

Qutavina

( 5.3).

24

1 mmol

(23 mg)

4.5

15

, Qutavina

4.6

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Qutavina.

Qutavina

Qutavina

( . 4.3)

Qutavina

4.3).

( . 5.3).

4.7

Qutavina

4.8

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

, 84,5%

, 82,8%

1

: (

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба



		,
		: , / , ( , )
	Uncommon	,

\*

---

1%  
2,8 %  
0,7%

---

V.

4.9

---

100  
60 / 6

---

( 800 µg)

---

Qutavina,

5.

5.1

H05AA02.

, ATC :

Qutavina

: <http://www.ema.europa.eu>.

84

(parathyroid hormone, PTH)

(rhPTH(1-34))

(1-34)  
PTH

( )

-2],  
7,5 mg/

6 ]

( [ [ .., T

90%

1 637

( 69,5 ).

0,82 g/cm<sup>2</sup> (  
1 000 mg

T- = - 2,6 SD).  
400 IU D



24- ( : 19 )  
 ( 1).  
 , 11

19 .

2.

	(N = 544) (%)	(N = 541) (%)	(95% CI)
( 1)	14,3	5,0	0,35 (0,22, 0,55)
( 2)	4,9	1,1	0,23 (0,09, 0,60)
	5,5%	2,6%	0,47 (0,25, 0,87)
( , )	3,9%	1,5%	0,38 (0,17, 0,86)

: N =

: CI =

448

444

p 0,001

p 0,025

19

(p<0,001).

:

, 1 262

18

41%

(p=0,004)

503

3

(83%

24

24-

10,5%, 2,6% 3,9%.

18-

24-

1,4%, 1,2%

1,6%

24-

4

1 360

. 680

, 680

35 mg/

72,1

2; 57,9%

18,8%

. 1 013 (74,5%)

24-

(66,2) mg

( )

898,0 (100,0) mg

474,3

1 433 IU/ (1 400 IU/ ), D , 1 191 IU/ (900 IU/ ).  
 (5,4%) , 64/533 (12,0%)  
 (95% CI) = 0,44 (0,29-0,68), P<0,0001.  
 ( ) 4,8%  
 , 9,8%  
 (95% CI) = 0,48 (0,32-0,74), P=0,0009.

437 ( 58,7 )  
 ( )  
 LH) . T- FSH  
 -2,2 -2,1,  
 35% , 59%  
 1 000 mg - 400 IU D  
 12 ..  
 5% 1%,

(N=428),  
 ( 5 mg 3 )  
 ), 18- ( 36- )  
 1 000 mg 800 IU D (N=277), (N=67)  
 (N=83). T- -2,7 34% 61  
 7,5 mg/ ; 37  
 T- -2,5 9% 57  
 10 mg/ ;  
 T- -2,2 24%  
 18-  
 18- (7,2%) (3,4%) (p<0,001).  
 (3,7%) (3,6%) (2,2%) (p<0,01),  
 (2,1%) (p<0,05).  
 , 18- 24- 1,7%, 0,9%, 0,4%,  
 36- 169  
 , 173 , 13  
 (7,7%) 3

(7,0%) (1,7%) (p=0,01). 15 214  
(7,5%) (p=0,84). 16 214

(3,8% 0,9%; p=0,005). (4,2% -1,9%; p<0,001) 18-

**5.2**

1,7 l/kg.

62 l/ 94 l/ ).  
( 31 85 ).

**5.3**

30 1 000 µg/kg  
3 100 µg/kg.  
PTH  
18 3-  
PTH  
PTH (1-84).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

6.

6.1

6.2

6.3

30

2-8 °C.

28

2°C

8°C.

28

6.4

(2°C-8°C)

6.5

2,7 ml

I),

Qutavina

1  
28

3  
20

( 80

).

6.6

Qutavina

Qutavina

7.

EuroGenerics Holdings BV  
Locatellikade 1,  
1076AZ

8. ( )

EU/1/20/1463/001-002

9.

10.

<http://www.ema.europa.eu>.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**A.**

- 
- 
- 

**II**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба



**III**  
Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба



**A.**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

,

1.

Qutavina 20 /80 ,

2.

( ) ( )

ml 250  
( 250 2,7 ml 675 ml).

3.

4.

1 2,7 ml  
3 2,7 ml

28 20 ( 80 ).

5.

( )

6.

,

7.

,

8.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

9.

10.

11.

EuroGenerics Holdings BV  
Locatellikade 1,  
1076AZ

12. ( )

EU/1/20/1463/001  
EU/1/20/1463/002

13.

14.

15.

16.

Qutavina

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

17.

—



18.

—

PC  
SN  
NN

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

,

1. ( )

Qutavina 20 /80

2.

3.

:

4.

5.

2,7 ml

6.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Qutavina 20

/80

(teriparatide)



4.

- 
- 
- 
- 

4.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

Qutavina

Qutavina

Qutavina

Qutavina

1.

Qutavina

Qutavina

Qutavina

2.

Qutavina

Qutavina

)

)

)

)

)

)

)

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

)

Qutavina

Qutavina:

)

)

)

Qutavina,

24

Qutavina

Qutavina

( 18-

**Qutavina**

/

Qutavina,

Qutavina.

Qutavina

Qutavina.

**Qutavina**

1 mmol

(23 mg)

3.

**Qutavina**

20

(

)

Qutavina

Qutavina

24

24

Qutavina

D.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба



Qutavina.

29 31 ( 0,25-0,33 mm).

Qutavina

Qutavina

Qutavina

Qutavina

**Qutavina**

**Qutavina**

**Qutavina**

Qutavina,

Qutavina.

4.

1 10 )

( " " )  
( " ")

( " ")

( " ")



Qutavina

28

Qutavina

Qutavina,

6

Qutavina

250  
675

250

2,7 ml  
ml).

2.

Qutavina

Qutavina

28

Qutavina

2,7 ml

EuroGenerics Holdings BV  
Locatellikade 1,  
1076AZ

Eurofins PROXY Laboratories (PRX)  
Archimedesweg 25 2333 CM Leiden

: <http://www.ema.europa.eu>

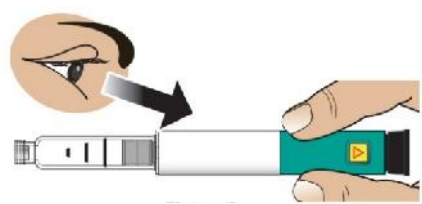
Qutavina.  
Qutavina.

**Qutavina**  
29 31 ( 0,25-0,33 mm).



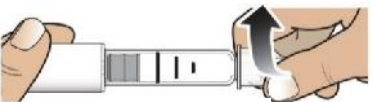
A

1 )  
)  
( ),  
)  
( ).


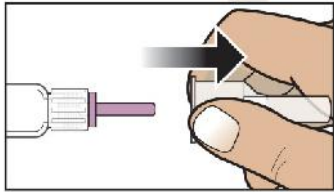
2 )  
 , ) Qutavina,  
 )  
 ) ( ).  
 )  
 )  
 ) ( ).



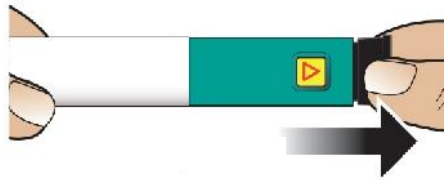
3 ) ( ).  
 )  
 ) ( ).  
 )  
 e )

4 ) ( ) 9).  
 )

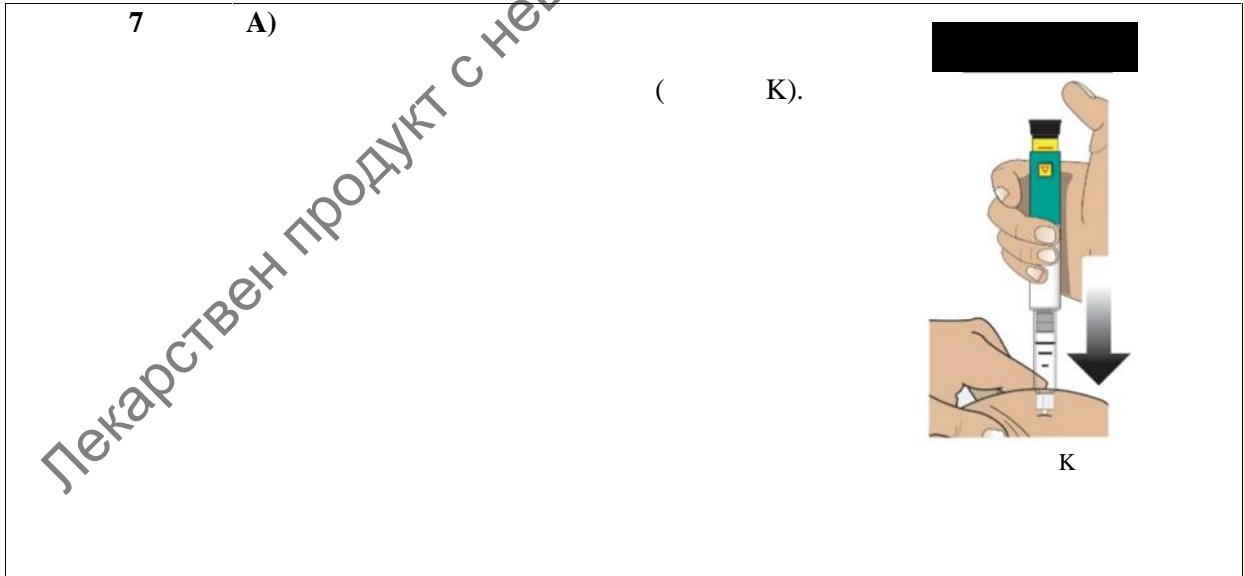
5 )  
 ) ( ).



Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба




E.



Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба


) ( )




) 5 - - - - ,

M). (

8,,



) ( )



Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

8



( O)

O

A

9 )  
( ).  
)  
, 3-5  
( )  
( )  
)  
( ).

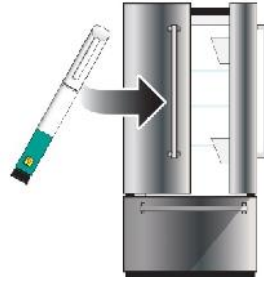
Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

10 A)  
( ).



**B)**

( )



**A**

**Qutavina,**

Qutavina?

1)

2)

3)

4)

5)

5 - - - - -

6)

7)

3-5

Qutavina

5.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Qutavina  
?

Qutavina

Qutavina.

Qutavina

**C**

Qutavina.	
	1) 2) 3) 3 5 4) 9,,
<b>E</b>	Qutavina, ? Qutavina

)	<b>Qutavina</b>
)	Qutavina
)	<b>Qutavina</b>
)	Qutavina
)	Qutavina
)	Qutavina

)	<b>Qutavina</b>
)	Qutavina,
)	

)	
)	
)	Qutavina

: