

## 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, ШВЕЙЦАРІЇ, 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.    | НУВІДЖИЛ®                | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «API manufacture - changes to the site(s) of manufacture» та «Shelf life - changes to the shelf life or storage conditions of the drug product» | за рецептом    | UA/16773/01/01                   |
| 2.    | НУВІДЖИЛ®                | таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «API manufacture - changes to the site(s) of manufacture» та «Shelf life - changes to the shelf life or storage conditions of the drug product» | за рецептом    | UA/16773/01/02                   |
| 3.    | НУВІДЖИЛ®                | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «API manufacture - changes to the site(s) of manufacture» та «Shelf life - changes to the shelf life or storage conditions of the drug product» | за рецептом    | UA/16773/01/03                   |