

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.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. HPLC method with a modified USP HPLC method for the related substance test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site. B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. TLC method with a HPLC method for the hydrazine test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site.	за рецептом	UA/17944/01/01
2.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. HPLC method with a modified USP HPLC method for the related substance test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site. B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. TLC method with a HPLC method for the hydrazine test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site.	за рецептом	UA/17944/01/02
3.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування:	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. HPLC method with a modified USP HPLC method for the related substance test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site. B.I.b.2.e, IB To replace the	за рецептом	UA/17944/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Оріон Корпорейшн, Фінляндія		Ph. Eur. TLC method with a HPLC method for the hydrazine test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site.		
4.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. HPLC method with a modified USP HPLC method for the related substance test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site. B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. TLC method with a HPLC method for the hydrazine test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site.	за рецептом	UA/17944/01/04