

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
1.	МУПІРОЦИН	крем 2%, по 15 г або 30 г крему у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, по 42,5 г крему у контейнері, по 1 контейнеру з насосом-дозатором, закритим ковпачком, у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Технічна помилка в інструкції для медичного застосування та тексті маркування упаковки лікарського засобу в розділі "Упаковка"	за рецептом	UA/18427/01/01
2.	НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза, по 150 доз спрею у флаконі №1 або №2; по 150 доз спрею у ПЕТ-флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	The present type IA change B.II.e.4 a) Changes in body depth dimensions of the vial is connected with the subsequently also presented type IA change B.II.e.7 b) Change of the supplier of PET material used for vials production. Correction of vial body depth is caused by change of the supplier of the PET material for vials and minimal adjustments during moulding process.	без рецепта	UA/18446/01/01