

## 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.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 180 мг; по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармасьютікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	Зміни з якості в розділі 3.2.S.2.1. – Виробник(и), 3.2.S Діюча речовина, розділі мастер-файлу препарату, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.4 Аналіз партії, 3.2.P.3.2 Склад партії, 3.2.P.5.1	за рецептом	UA/16867/01/01
2.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 360 мг; по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармасьютікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	Зміни з якості в розділі 3.2.S.2.1. – Виробник(и), 3.2.S Діюча речовина, розділі мастер-файлу препарату, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.4 Аналіз партії, 3.2.P.3.2 Склад партії, 3.2.P.5.1	за рецептом	UA/16867/01/02