

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. | СТАЛЕВО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 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 | Type IA no. B.III.1.a.2. Submission of an updated European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (R1-CEP 2005-161-Rev 04) for levodopa from an already approved manufacturer Divi's Laboratories Limited | за рецептом | UA/17944/01/02 |
| 2. | 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 | Type IA no. B.III.1.a.2. Submission of an updated European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (R1-CEP 2005-161-Rev 04) for levodopa from an already approved manufacturer Divi's Laboratories Limited | за рецептом | UA/17944/01/01 |
| 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: Оріон Корпорейшн, | Фінляндія/ Чеська Республіка | Type IA no. B.III.1.a.2. Submission of an updated European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (R1-CEP 2005-161-Rev 04) for levodopa from an already approved manufacturer Divi's Laboratories Limited | 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 |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------|--|---------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Фінляндія | | | | |
| 4. | СТАЛЕВО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 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 - Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія/ Чеська Республіка | Type IA no. B.III.1.a.2. Submission of an updated European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (R1-CEP 2005-161-Rev 04) for levodopa from an already approved manufacturer Divi's Laboratories Limited | за рецептом | UA/17944/01/04 |