

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ ПРОПОНУЄТЬСЯ ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	СЕЛЬТАВІР	капсули тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 75 мг. Затверджено: 125,000 капсул. Запропоновано: 125,000 капсул, 700,000 капсул	за рецептом	UA/17704/01/01
2.	СЕЛЬТАВІР	капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 75 мг. Затверджено: 125,000 капсул. Запропоновано: 125,000 капсул, 700,000 капсул	за рецептом	UA/17704/01/02
3.	СЕЛЬТАВІР	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 75 мг. Затверджено: 125,000 капсул. Запропоновано: 125,000 капсул, 700,000 капсул	за рецептом	UA/17704/01/03

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**