

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ЯКИХ ПРОПОНУЄТЬСЯ ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|--------|------------------------------|--------|---|----------------|----------------------------------|
| 1. | ОЗЕЛЬТАМІВІР | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ТАМІФЛЮ® (капсули по 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/18208/01/01 |

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ