

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

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови відпуску</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|--|--|-----------------|--|-----------------|--|-----------------------|---|
| 1. | НУРОФЕН® КОЛД& ФЛЮ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг по 6, 12 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Зміни I та II типу. Зміни стосуються змін з безпеки в інструкції для медичного застосування, які узгоджено з Європейськими уповноваженими органами (PRAC та MHRA). Заявник зазначає термін введення змін протягом 6-ти місяців з моменту затвердження. | без рецепта | UA/17937/01/01 |