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.	**МАВІРЕТ**	гранули, вкриті оболонкою, 50 мг/20 мг в саше, 28 саше в картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютіка лз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу: Еббві Інк., США; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, тестування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; тестування: Еббві Інк., США; виробництво та тестування екструдату: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	США/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.f.1.b.1, IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data): To extend the shelf-life of the finished product Maviret 50 mg/20mg granules as packaged for sale from 2 years to 3 years. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/18231/02/01
2.	**МАВІРЕТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасьютіка лз ГмбХ	Швейцарія	виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, тестування: Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	B.II.f.1.b.1, IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - As packaged for sale (supported by real time data): To extend the shelf-life of the finished product as packaged for sale from 3 years to 5 years, without any special storage conditions. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. B.II.b.3.z, IB - Change in the manufacturing process of the finished or intermediate product - Other variation: To extend the holding time of the bulk finished product (100 mg/40 mg film-coated tablets) packaged in foil bags, from 12 months to 18 months. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/18231/01/01