

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.	ЕВЕРОЛІМУС ТАБЛЕТКИ 2,5 МГ	таблетки по 2,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістера в картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Біокон Фарма Лімітед	Індія	Зміни з якості, IA Reduced testing of Microbial Examination test in post approval stability protocol/commitment/ Зміни з якості, IA. Reduced testing of BHT Content, Blend Uniformity, Residual Solvents, Bunk Density, Tapped Density and % Cumulative Retain of Particle Size of Distribution by Sieve Analysis tests in in-process specification.	за рецептом	UA/19595/01/01
2.	ЕВЕРОЛІМУС ТАБЛЕТКИ 5 МГ	таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістера в картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Біокон Фарма Лімітед	Індія	Зміни з якості, IA Reduced testing of Microbial Examination test in post approval stability protocol/commitment/ Зміни з якості, IA. Reduced testing of BHT Content, Blend Uniformity, Residual Solvents, Bunk Density, Tapped Density and % Cumulative Retain of Particle Size of Distribution by Sieve Analysis tests in in-process specification.	за рецептом	UA/19595/01/02
3.	ЕВЕРОЛІМУС ТАБЛЕТКИ 10 МГ	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістера в картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Біокон Фарма Лімітед	Індія	Зміни з якості, IA Reduced testing of Microbial Examination test in post approval stability protocol/commitment/ Зміни з якості, IA. Reduced testing of BHT Content, Blend Uniformity, Residual Solvents, Bunk Density, Tapped Density and % Cumulative Retain of Particle Size of Distribution by Sieve Analysis tests in in-process specification.	за рецептом	UA/19595/01/03