

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.	АЗАЦИТИДИН САНДОЗ®	порошок для суспензії для ін'єкцій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: МСН Лабораторіс Прайват Лімітед, Індія; тестування: Фармадокс Хелскер Лтд, Мальта	Словенія/ Німеччина/ Індія/ Мальта	Зміни I та II типу, С.І.2.а) ІАіп - адаптація інформації про продукт згідно з досьє на оригінальний препарат Відаза (Vidaza) станом на серпень 2022 року. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19561/01/01