

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.	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферлекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	Зміни I та II типу, якість, IA B.II.e.6 b) – Below immediate packaging materials are analysed to ensure conformity to below quality standarts Immediate packaging materials Blisters Any layer of foil or print should not contain nitrocellulose	за рецептом	UA/17223/01/01
2.	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферлекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	Зміни I та II типу, якість, IA B.II.e.6 b) – Below immediate packaging materials are analysed to ensure conformity to below quality standarts Immediate packaging materials Blisters Any layer of foil or print should not contain nitrocellulose	за рецептом	UA/17223/01/02
3.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Type IA (B.III.1.a.2) - Submission of an updated Ph. Eur. Certificate of Suitability (R1-CEP 2013-216 Rev 03) for an active substance Simvastatin from the already approved manufacturer Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	за рецептом	UA/17477/01/01
4.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Type IA (B.III.1.a.2) - Submission of an updated Ph. Eur. Certificate of Suitability (R1-CEP 2013-216 Rev 03) for an active substance Simvastatin from the already approved manufacturer Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	за рецептом	UA/17477/01/02
5.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Type IA (B.III.1.a.2) - Submission of an updated Ph. Eur. Certificate of Suitability (R1-CEP 2013-216 Rev 03) for an active substance	за рецептом	UA/17477/01/03

<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>
		у блістері, по 3 блістери у картонній коробці					Simvastatin from the already approved manufacturer Teva Pharmaceutical Industries Ltd.		