

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.	МИТИКАЙД	капсули м'які, по 25 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 або по 4 картонні пачки у коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	C.I.11.b, II - Introduction of, or change(s) to, the obligations and conditions of a marketing authorisation, including the RMP - Implementation of change(s) which require to be further substantiated by new additional data to be submitted by the MAH where significant assessment is required: Submission of the final report from study CPKC412E2301 listed as an obligation in the Annex II of the Product Information. This is a Phase III study to investigate the efficacy in elderly patients. A final pharmacogenomic report is also provided to fulfil MEA004. The Annex II and the RMP (submitted version 7.0) are updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18988/01/01
2.	НИКОРЕТТЕ® СВІЖА М'ЯТА	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду з Марія Спіт/Maria Szyt на Агнешка Майчер-Данн/Agnieszka Majcher-Dann (включаючи контактні дані). Також відбуваються зміни у адресі здійснення діяльності з фармаконагляду та місці розміщення мастер-файлу системи фармаконагляду.	без рецепта	UA/16866/01/01