

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.	ТАРАФОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/200 мг, по 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Медрайк Лімітед	Індія	<p>В листі заявника зазначено, що заявлена зміна вноситься згідно Звіту про засідання Координаційної групи з процедури взаємного визначення та децентралізованої процедури - для людини CMDh, що відбулася 19-20 липня 2022 року.</p> <p>Надання підтвердження затвердження цієї зміни в країні, де вищевказаний лікарський засіб зареєстрований, не має можливості, тому що Зміна PRAC є обов'язковою для країн Європейського Союзу. Австралія не є країною ЄС і законодавством Австралії не передбачено внесення цих змін.</p> <p>Заявник описує зміни в Інструкції для медичного застосування в розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю"</p>	за рецептом	UA/18174/01/01