

## 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.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блистері, по 1, або по 2, або по 4 блистери в картонній коробці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., США; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	США/ Іспанія	Зміни І типу - згідно з листом заявника зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме: до розділу "Особливості застосування" в частині щодо особливостей застосування, які пов'язані з допоміжними речовинами.	за рецептом	UA/17354/01/01