

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.	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	повний цикл виробництва; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ,	Німеччина	Зміни I та II типу, Процедура B.III.1.a).2. IA Applicant would like to submit variation application for the update of CEP version from already approved active substance manufacturer Chemische Fabrik Berg for drug product Tamoxifen FCT. The currently approved CEP version R1-CEP 2002-242 - Rev-04 has been updated with R1-CEP 2002-242 - Rev-05" Proposed CEP update only refer to change to name of manufacturer for tamoxifen base supplier from "BENECHIM S.P.R.L" to "BENECHIM SRL" Data to support retest period of 60 months is already provided in the dossier. Kindly refer to section 1.2 provided for "Index of changes" & "Declaration for no significant changes" provided by API supplier Chemische Fabrik Berg The revised filled CEP has been provided in section 3.2.R and present/proposed table below.	за рецептом	UA/19585/01/01