

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.	АДЕЛЬ®Д	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво інтермедіату (Дутастерид м'які желатинові капсули), виробництво кінцевого продукту; первинне-вторинне пакування, контроль (хімічний/фізичний) і випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	B.III.1.b.3 Type IA Update to R1-CEP 2003-172 rev 03 dated 24/02/2022 for gelatin from GELITA Group B.III.1.b.2 Type IA Addition of the following two certificates of suitability for gelatine of the already approved manufacturer GELITA Group: R1-CEP 2000-116 rev 02 dated 04/05/2015 R1-CEP 2001-424 rev 03 dated 19/09/2014	за рецептом	UA/19644/01/01