

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.	ФЕБУКСОСТ АТ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):	Словенія	Зміни I та II типу, B.II.f.1.b.1 (IB) - To extend shelf life of the finished product as packaged for sale from 24 months (2 years) to 36 months (3 years). The MAH took the opportunity to add corrections in the SmPC as follows: BG - corrected Pretex findings - typing for allopurinol in SmPCs (section 5.1); NO - corrected Pretex findings - typing for febuxostat & allopurinol in SmPCs (section 4.5, 5.1, 5.2); SE - corrected Pretex findings in SmPCs (section 5.1 - febuxostat & allopurinol). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Кемілаб д.о.о., Словенія				
2.	ФЕБУКСОСТ АТ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	Зміни I та II типу, B.II.f.1.b.1 (IB) - To extend shelf life of the finished product as packaged for sale from 24 months (2 years) to 36 months (3 years). The MAH took the opportunity to add corrections in the SmPC as follows: BG - corrected Pretex findings - typing for allopurinol in SmPCs (section 5.1); NO - corrected Pretex findings - typing for febuxostat & allopurinol in SmPCs (section 4.5, 5.1, 5.2); SE - corrected Pretex findings in SmPCs (section 5.1 - febuxostat & allopurinol). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18195/01/02