

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. | ТОКАРБА | таблетки по 500 мг, по 24 таблетки у флаконі | М. Біотек Лімітед | Велика Британія | Гранулес Індія Лімітед | Індія | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки, а саме: до пункту 6. "ІНШЕ" додано інформацію про наявність логотипу Заявника, також деталізовано наявність технічної інформації та вилучено логотип компанії, яка здійснює маркетинг в Україні. | за рецептом | UA/17425/01/01 |
| 2. | ТОКАРБА | таблетки по 750 мг, по 24 таблетки у флаконі | М. Біотек Лімітед | Велика Британія | Гранулес Індія Лімітед | Індія | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки, а саме: до пункту 6. "ІНШЕ" додано інформацію про наявність логотипу Заявника, також деталізовано наявність технічної інформації та вилучено логотип компанії, яка здійснює маркетинг в Україні. | за рецептом | UA/17425/01/02 |