

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.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF. - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.5 and 3.2.s.2.6. Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF. - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.2, 3.2.s.2.3, 3.2.s.2.5, 3.2.s.2.6. Type IB - B.I.z: Other quality change to active ingredient - Other changes to Applicant part of the dossier (including changes in 3.2.s.2.5, 3.2.s.4.4., 3.2.s.7.1, 3.2.s.7.3.	за рецептом	UA/19750/01/01
2.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF. - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.5 and 3.2.s.2.6. Type IB - B.I.a.2.e: Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of the DMF. - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.2, 3.2.s.2.3, 3.2.s.2.5, 3.2.s.2.6. Type IB - B.I.z: Other quality change to active ingredient - Other changes to Applicant part of the dossier (including changes in 3.2.s.2.5, 3.2.s.4.4., 3.2.s.7.1, 3.2.s.7.3.	за рецептом	UA/19750/01/02