

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.	СИМБАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	С.І.2 а) ІАін - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 08/2021. Інформація для пацієнта залишається без змін. С.І.2 а) ІАін - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 08/2020 С.І.2 а) ІАін - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 07/2019. Інформація для пацієнта залишається без змін. С.І.2 а) ІАін - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 07/2019 С.І.2 а) ІАін - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу	за рецептом	UA/17477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 04/2019 Зміни вносяться в розділи інструкції: Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
2.	СИМБАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	С.І.2 а) ІАін - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 08/2021. Інформація для пацієнта залишається без змін. С.І.2 а) ІАін - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 08/2020 С.І.2 а) ІАін - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 07/2019. Інформація для пацієнта залишається без змін. С.І.2 а) ІАін - Приведення у відповідність інформації	за рецептом	UA/17477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 07/2019 C.I.2 а) ІАін - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 04/2019 Зміни вносяться в розділи інструкції: Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	СИМБАСТАТ ІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	C.I.2 а) ІАін - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 08/2021. Інформація для пацієнта залишається без змін. C.I.2 а) ІАін - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 08/2020 C.I.2 а) ІАін - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу	за рецептом	UA/17477/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 07/2019. Інформація для пацієнта залишається без змін. С.1.2 а) ІАіп - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 07/2019 С.1.2 а) ІАіп - Приведення у відповідність інформації щодо лікарського засобу до референтного препарату Зокор на основі оновленого стану інформації на 04/2019 Зміни вносяться в розділи інструкції: Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		