

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,
ШВЕЙЦАРІЇ, 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.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування у розділах «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції» - «The following changes have been proposed to align with Teva CCSI 794/02/07/16: Under Section 4.2, Special Warnings and Precautions for Use - a new sub-heading entitled «Growth Retardation During Pregnancy and Infancy». Under Section 4.8, Adverse Effects, Post-Marketing Experience addition of various Adverse Effects. А також внесено редакційні правки щодо написання тексту інструкції для медичного застосування.	за рецептом	UA/16773/01/01
2.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування у розділах «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції» - «The following changes have been proposed to align with Teva CCSI 794/02/07/16: Under Section 4.2, Special	за рецептом	UA/16773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хорватія		Warnings and Precautions for Use - a new sub-heading entitled «Growth Retardation During Pregnancy and Infancy». Under Section 4.8, Adverse Effects, Post-Marketing Experience addition of various Adverse Effects. А також внесено редакційні правки щодо написання тексту інструкції для медичного застосування.		
3.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування у розділах «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції» - «The following changes have been proposed to align with Teva CCSI 794/02/07/16: Under Section 4.2, Special Warnings and Precautions for Use - a new sub-heading entitled «Growth Retardation During Pregnancy and Infancy». Under Section 4.8, Adverse Effects, Post-Marketing Experience addition of various Adverse Effects. А також внесено редакційні правки щодо написання тексту інструкції для медичного застосування.	за рецептом	UA/16773/01/03