

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.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Туреччина / Німеччина / Словенія / Румунія	B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredient B.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the finished product A.5.b - Type IA - Update of the postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the finished product. The address of the bulk manufacturing site is changed from Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S.	за рецептом	UA/18672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey to Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey This is no change in the location of the site, only postal code is changed.		
2.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Салік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина тестування:	Туреччина / Німеччина / Словенія / Румунія	B.I.a.1.f - Type IA - Changes to quality control testing arrangements for the active substance-replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the active pharmaceutical ingredient B.II.b.2.a - Type IA - Replacement or addition of a site where batch control/testing takes place Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey microbiological testing site for testing the finished product A.5.b - Type IA - Update of the postal code in the address of the site responsible for bulk manufacture of the	за рецептом	UA/18672/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		finished product. The address of the bulk manufacturing site is changed from Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41480 Gebze- Kocaeli, Turkey to Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic. A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Solak, TR-41400 Gebze- Kocaeli, Turkey This is no change in the location of the site, only postal code is changed.		