

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.	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферлекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Implementation of the CEP R1-CEP 2004-287-Rev 03: variation B.III.1.a.2, type IA The CEP revision was updated from version R1-CEP 2004-287-Rev 02 to R1-CEP 2004-287-Rev 03 for the drug substance Carvedilol, of the already registered API manufacturer Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD.	за рецептом	UA/17223/01/01
2.	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Ферлекунгс-Сервіс, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Implementation of the CEP R1-CEP 2004-287-Rev 03: variation B.III.1.a.2, type IA The CEP revision was updated from version R1-CEP 2004-287-Rev 02 to R1-CEP 2004-287-Rev 03 for the drug substance Carvedilol, of the already registered API manufacturer Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD.	за рецептом	UA/17223/01/02
3.	ТАРАФОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/200 мг, по 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Медрайк Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування на вторинній та первинній упаковках лікарського засобу з внесенням інформації щодо	за рецептом	UA/18174/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							зазначення одиниць вимірювання у системі SI, щодо наявності іншої технічної інформації, доповнення інформації щодо країни виробника. Маркування на первинній упаковці доповнено інформацією щодо сили дії лікарського засобу та видалено інформацію щодо дати виготовлення.		