

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.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To add an alternative determination of the particle size distribution test procedure for the active substance carbidopa. B.III.1.a.3 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - New certificate from a new manufacturer (replacement or addition): To add the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R1-CEP 2005-057-Rev 04 for carbidopa. As a consequence, the following manufacturer of the active substance is added in Module 3.2.S.2.1: DIVI'S LABORATORIES LIMITED- UNIT II, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam, District, India- 531 162 Chippada Village, Andhra Pradesh.	за рецептом	UA/17944/01/01
2.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг; по 30 або по 100	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including	за рецептом	UA/17944/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці			контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія		replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To add an alternative determination of the particle size distribution test procedure for the active substance carbidopa. B.III.1.a.3 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - New certificate from a new manufacturer (replacement or addition): To add the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R1-CEP 2005-057-Rev 04 for carbidopa. As a consequence, the following manufacturer of the active substance is added in Module 3.2.S.2.1: DIVI'S LABORATORIES LIMITED- UNIT II, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam, District, India- 531 162 Chippada Village, Andhra Pradesh.		
3.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To add an alternative determination of the particle size distribution test procedure for the active substance carbidopa. B.III.1.a.3 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - New certificate from a new manufacturer (replacement or	за рецептом	UA/17944/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							addition): To add the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R1-CEP 2005-057-Rev 04 for carbidopa. As a consequence, the following manufacturer of the active substance is added in Module 3.2.S.2.1: DIVI'S LABORATORIES LIMITED-UNIT II, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatham, District, India-531 162 Chippada Village, Andhra Pradesh.		
4.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Чеська Республіка	B.I.b.2.e, IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate: To add an alternative determination of the particle size distribution test procedure for the active substance carbidopa. B.III.1.a.3 - Submission of a new/updated or deletion of Ph. Eur. Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - New certificate from a new manufacturer (replacement or addition): To add the new Ph. Eur. Certificate of Suitability R1-CEP 2005-057-Rev 04 for carbidopa. As a consequence, the following manufacturer of the active substance is added in Module 3.2.S.2.1: DIVI'S LABORATORIES LIMITED-UNIT II, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatham, District, India-531 162 Chippada Village,	за рецептом	UA/17944/01/04

<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 відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							Andhra Pradesh.		