

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.	КАРЖЕСТ	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін згідно Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 року №914 «Про затвердження визначень основних одиниць Si, назв та визначень похідних одиниць Si, десяткових кратних і частинних від одиниць Si, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв на позначень одиниць вимірювання і символів величин». Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання в системі Si (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17294/01/01
2.	КАРЖЕСТ	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін згідно Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 року №914 «Про затвердження визначень основних одиниць Si, назв та визначень похідних одиниць Si, десяткових кратних і частинних від одиниць Si, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв на позначень одиниць вимірювання і символів величин».	за рецептом	UA/17294/01/02

<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>
							Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання в системі Si (наказ МОЗ від 17.11.2016 № 1245) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		