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, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна*	*Виробник*	*Країна*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АДЕЛЬ®Д**	tamsulosin and dutasteride	дутастерид, тамсулозину гідрохлорид	G04CA52	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво інтермедіату (Дутастерид м'які желатинові капсули), виробництво кінцевого продукту; первинне-вторинне пакування, контроль (хімічний/фізичний) і випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	B.II.e.2.c), Type IA - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product c) deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) - Deletion of a non significant specification parameter in the packing cap with desiccant capsule of the finished product. It is proposed the deletion of the non-significant specification "external wide dimension" of the packaging cap with desiccant capsule (primary packaging of Dutasteride/tamsulosin 0.5 mg/0.4 mg hard capsules).	*За рецептом*	UA/19644/01/01