

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.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure – внесення альтернативного методу ультраефективної рідинної хроматографії (УЕРХ-UPLC) симвастатину (Simvastatin FCT). B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure – альтернативний метод УЕРХ для визначення таких параметрів ГЛЗ – Ідентифікація вмісту (симвастатин, бутилгідроксіанізол (ВНА), аскорбінова кислота) та кількісного вмісту симвастатину, бутилгідроксіанізолу (ВНА), аскорбінової кислоти. B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure - альтернативний метод УЕРХ для визначення таких параметрів ГЛЗ – Супровідних домішок та продуктів розкладу в таблетках симвастатину. B.II.d.2 a) IB Minor changes to an approved test procedure – модифікація методу кількісного визначення та визначення вмісту супровідних домішок/продуктів розкладу (SI-17138) для гармонізації з монографією ЄФ щодо АФІ симвастатину та впровадження альтернативних фільтрів для приготування зразка.	за рецептом	UA/17477/01/01
2.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure – внесення альтернативного методу ультраефективної рідинної хроматографії (УЕРХ-UPLC) симвастатину (Simvastatin FCT). B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure – альтернативний метод УЕРХ для визначення таких параметрів ГЛЗ – Ідентифікація вмісту (симвастатин, бутилгідроксіанізол (ВНА), аскорбінова кислота) та кількісного вмісту симвастатину, бутилгідроксіанізолу (ВНА), аскорбінової кислоти. B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure - альтернативний метод УЕРХ для визначення таких параметрів ГЛЗ – Супровідних домішок та продуктів розкладу в	за рецептом	UA/17477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетках симвастатину. B.II.d.2 a) IB Minor changes to an approved test procedure – модифікація методу кількісного визначення та визначення вмісту супровідних домішок/продуктів розкладу (SI-17138) для гармонізації з монографією ЄФ щодо АФІ симвастатину та впровадження альтернативних фільтрів для приготування зразка.		
3.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure – внесення альтернативного методу ультраефективної рідинної хроматографії (УЕРХ-UPLC) симвастатину (Simvastatin FCT). B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure – альтернативний метод УЕРХ для визначення таких параметрів ГЛЗ – Ідентифікація вмісту (симвастатин, бутилгідроксіанізол (BHA), аскорбінова кислота) та кількісного вмісту симвастатину, бутилгідроксіанізолу (BHA), аскорбінової кислоти. B.II.d.2 d) IB Other changes to a test procedure - альтернативний метод УЕРХ для визначення таких параметрів ГЛЗ – Супровідних домішок та продуктів розкладу в таблетках симвастатину. B.II.d.2 a) IB Minor changes to an approved test procedure – модифікація методу кількісного визначення та визначення вмісту супровідних домішок/продуктів розкладу (SI-17138) для гармонізації з монографією ЄФ щодо АФІ симвастатину та впровадження альтернативних фільтрів для приготування зразка.	за рецептом	UA/17477/01/03