

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.	СИЛАГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для уже затвердженого виробника АФІ Mylan від R0-CEP 2012-317-Rev 04 до R1-CEP 2012-317-Rev 00.	за рецептом	UA/17197/01/01
2.	СИЛАГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для уже затвердженого виробника АФІ Mylan від R0-CEP 2012-317-Rev 04 до R1-CEP 2012-317-Rev 00.	за рецептом	UA/17197/01/02