

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.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	капсули з відстроченим вивільненням по 20 мг; по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пачці з картоном	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Сайзен Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	виправлення технічної помилки в тексті маркування допущені при реєстрації	за рецептом	UA/19089/01/01
2.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	капсули з відстроченим вивільненням по 40 мг; по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пачці з картоном	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Сайзен Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	виправлення технічної помилки в тексті маркування допущені при реєстрації	за рецептом	UA/19089/01/02
3.	НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза, по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ-флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	Deletion of not required information about package materials from section 3.2.P.7. The aim of this change is deletion of not needed information about secondary package, which is not required in section 3.2.P.7. (e. g. not required by NTA vol 2B).	без рецепта	UA/18446/01/01