

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.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Type IA variation B.II.e.1.b.3: Deletion of an immediate packaging container that does not lead to the complete deletion of a strength or pharmaceutical form: deletion of the lidding foil registered for all primary packaging sites except LEK. Type IA variation B.II.e.2.c: To delete identification for Nitrocellulose print primer as we are removing the specification parameter from the existing approved specification. Please note that as a consequence of above deletion we are deleting the method to identify nitrocellulose print primer from the Method of analysis. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of colour. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of dimensions. Type IA variation B.II.e.2.c:	за рецептом	UA/17356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of Appearance. Type IA variation B.II.e.6.b: - Change in any part of the primary packaging material not in contact with the finished product formulation - replacement of printing primer on lidding foil (New nitrocellulose - free lidding foils).		
2.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Type IA variation B.II.e.1.b.3: Deletion of an immediate packaging container that does not lead to the complete deletion of a strength or pharmaceutical form: deletion of the lidding foil registered for all primary packaging sites except LEK. Type IA variation B.II.e.2.c: To delete identification for Nitrocellulose print primer as we are removing the specification parameter from the existing approved specification. Please note that as a consequence of above deletion we are deleting the method to identify nitrocellulose print primer from the Method of analysis. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of colour. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the	за рецептом	UA/17356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of dimensions. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of Appearance. Type IA variation B.II.e.6.b: - Change in any part of the primary packaging material not in contact with the finished product formulation - replacement of printing primer on lidding foil (New nitrocellulose - free lidding foils).		
3.	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)	Індія/ Румунія/ Словенія	Type IA variation B.II.e.1.b.3: Deletion of an immediate packaging container that does not lead to the complete deletion of a strength or pharmaceutical form: deletion of the lidding foil registered for all primary packaging sites except LEK. Type IA variation B.II.e.2.c: To delete identification for Nitrocellulose print primer as we are removing the specification parameter from the existing approved specification. Please note that as a consequence of above deletion we are deleting the method to identify nitrocellulose print primer from the Method of analysis. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a	за рецептом	UA/17356/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of colour. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of dimensions. Type IA variation B.II.e.2.c: Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product - Deletion of a non-significant specification Parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter): Deletion of Appearance. Type IA variation B.II.e.6.b: - Change in any part of the primary packaging material not in contact with the finished product formulation - replacement of printing primer on lidding foil (New nitrocellulose - free lidding foils).		