

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.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	Abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	Якість, ІБ Type IB, V.I.a.2. e). - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.5 and 3.2.s.2.6. Якість, ІБ Type IB, V.I.a.2. e) - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.2, 3.2.s.2.3, 3.2.s.2.5, 3.2.s.2.6. Якість, ІБ Type IB, V.I.z. - Other changes to Applicant part of the dossier (including changes in 3.2.s.2.5, 3.2.s.4.4, 3.2.s.7.1, 3.2.s.7.3)	за рецептом	UA/19750/01/02
2.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	Abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	Якість, ІБ Type IB, V.I.a.2. e). - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.5 and 3.2.s.2.6. Якість, ІБ Type IB, V.I.a.2. e) - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.2, 3.2.s.2.3, 3.2.s.2.5, 3.2.s.2.6. Якість, ІБ Type IB, V.I.z. - Other changes to Applicant part of the dossier (including changes in	за рецептом	UA/19750/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнародн а непатент ована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційно го посвідчення</i>
										3.2.s.2.5, 3.2.s.4.4, 3.2.s.7.1, 3.2.s.7.3)		