

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.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Type I A in B.II.a.3.a.1 Changes in the composition (excipients) of the finished product - Changes in components of the flavouring or colouring system - Addition, deletion or replacement – Незначна зміна складу готового продукту, а саме: вилучення барвника, жовто-помаранчевий S (E110). Зміни внесено до р.3.2.P.1.2 «Склад» Модуля 3 матеріалів реєстраційного досьє та МКЯ лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Основні фізико-хімічні властивості». Type I A B.II.e.1 Change in immediate packaging of the finished product - Qualitative and quantitative composition - Solid pharmaceutical forms – Незначна зміна первинної упаковки готового продукту: блістерна фольга (зміна товщини фольги з 40 до 90 г/м2). Зміни внесено до р.3.2.P.7. «Система контейнер/закупорювальний засіб» Модуля 3 матеріалів реєстраційного досьє.	без рецепта	UA/18831/01/01