

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.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Зміни з якості: В.III.1 Подання нового або оновленого сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини / сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини / або стосовно допоміжної речовини а) Сертифікат відповідності вимогам відповідної монографії Європейської фармакопеї 2. Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 11.01.2022	за рецептом	UA/17477/01/01
2.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Зміни з якості: В.III.1 Подання нового або оновленого сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини / сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини / або стосовно допоміжної речовини а) Сертифікат відповідності вимогам відповідної монографії Європейської фармакопеї 2. Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 11.01.2022	за рецептом	UA/17477/01/02
3.	СИМВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Зміни з якості: В.III.1 Подання нового або оновленого сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини / сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини / або стосовно допоміжної речовини а) Сертифікат відповідності вимогам відповідної монографії Європейської фармакопеї 2. Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 11.01.2022	за рецептом	UA/17477/01/03