

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.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	Зміни I та II типу Безпека, ІБ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина				
2.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина тестування:	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	Зміни I та II типу Безпека, ІБ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18672/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина				