

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.	КАБЕРЛАТ®	таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; імпорт, маркування, зберігання та дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; пакування лікарського засобу: ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада	Індія/ Канада	Якість, ІА - 11. Change in the re-test period (or shelf-life) for the drug substance Якість, ІА - 36. Change in the specification for a primary or functional secondary container closure component where there is no other change in the container closure system	за рецептом	UA/19113/01/01