

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.	СИМВАСТАТ ИН-ТЕВА	simvastatin	симвастатин	C10A A01	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	В.І.3.(х), ІБ – оновлення інформації з безпеки лікарського засобу. Внесення оновленої інформації з безпеки лікарського засобу відповідно до внутрішньої інформації компанії, а саме COMPANY CORE SAFETY INFORMATION No.66/15/01/26 Simvastatin (Oral formulations) на підставі PRAC PSUR Assessment Report for simvastatin (PSUSA/0000270 9/202504). Зміни вносяться в розділ інструкції «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/03

№ 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
2.	СИМВАСТАТ ИН-ТЕВА	simvastatin	симвастатин	C10A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	В.І.З.(х), ІБ – оновлення інформації з безпеки лікарського засобу. Внесення оновленої інформації з безпеки лікарського засобу відповідно до внутрішньої інформації компанії, а саме COMPANY CORE SAFETY INFORMATION No.66/15/01/26 Simvastatin (Oral formulations) на підставі PRAC PSUR Assessment Report for simvastatin (PSUSA/0000270 9/202504). Зміни вносяться в розділ інструкції «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/01
3.	СИМВАСТАТ ИН-ТЕВА	simvastatin	симвастатин	C10A A01	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	В.І.З.(х), ІБ – оновлення інформації з безпеки лікарського засобу. Внесення оновленої інформації з	за рецептом	UA/17477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки лікарського засобу відповідно до внутрішньої інформації компанії, а саме COMPANY CORE SAFETY INFORMATION No.66/15/01/26 Simvastatin (Oral formulations) на підставі PRAC PSUR Assessment Report for simvastatin (PSUSA/0000270 9/202504). Зміни вносяться в розділ інструкції «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		