

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.	СИМВАСТАТИ Н-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	Зміна стосується приведення назви виробника готового лікарського засобу АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина, у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою України, у локальній документації, а саме: реєстраційному посвідченні, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркуванні та методів контролю якості. Виробник ГЛЗ та його місце розташування не змінюються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/01
2.	СИМВАСТАТИ Н-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	Зміна стосується приведення назви виробника готового лікарського засобу АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина, у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою України, у локальній документації, а саме: реєстраційному посвідченні, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркуванні та методів контролю якості. Виробник ГЛЗ та його місце розташування не змінюються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/02
3.	СИМВАСТАТИ Н-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	Зміна стосується приведення назви виробника готового лікарського засобу АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина, у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою України, у локальній документації, а саме: реєстраційному посвідченні, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркуванні та методів контролю якості. Виробник ГЛЗ та його місце розташування не змінюються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/03