

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.	ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Японія/ Франція/ Ірландія	B.II.b.2.c.2, type IAin – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as a site responsible for batch release (including batch control/testing) of the finished product. B.II.b.1.a, type IAin – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product. B.II.b.1.b, type IAin – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as an alternative site responsible for primary packaging of the finished product. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16712/01/01	10.
2.	ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія	Японія/ Франція/ Ірландія	B.II.b.2.c.2, type IAin – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as a site responsible for batch release (including batch control/testing) of	за рецептом	UA/16712/01/02	10.

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення	
		6 блістерів у коробці з картону			відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		the finished product. B.II.b.1.a, type IAin – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as an alternative site responsible for secondary packaging of the finished product. B.II.b.1.b, type IAin – to add Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland, as an alternative site responsible for primary packaging of the finished product. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			