**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **СИМВАСТАТИН-ТЕВА** | 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 | Зміни І та ІІ типу. Інші, ІІПриведення у відповідність інформації про лікарський засіб та пакування до переглянутого AMZV.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17477/01/01 |
|  | **СИМВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева  | Угорщина | Зміни І та ІІ типу. Інші, ІІПриведення у відповідність інформації про лікарський засіб та пакування до переглянутого AMZV.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17477/01/02 |
|  | **СИМВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева  | Угорщина | Зміни І та ІІ типу. Інші, ІІПриведення у відповідність інформації про лікарський засіб та пакування до переглянутого AMZV.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17477/01/03 |