

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕНІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, 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.	НІКОРЕТТЕ ® СВІЖА М'ЯТА	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	1. Заявлено: тип зміни: Інші – приведення інструкції для медичного застосування, затвердженої в Україні до короткої характеристики ЛЗ, затвердженої протягом реєстрації нового смаку у Швейцарії (окрім інформації, яка стосується додаткового смаку, а саме – його назви та складу). Термін введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Згідно наданих матеріалів: Essential change acc. To Art. 12 VAM/change or addition of dosage (strength) – here: new (additional) taste/different aromatic vs. Swissmedic Nicorette mint, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle. 2. Тип зміни: ІБ, безпека – ІВ С.І.з.с. Other change relating to safety, efficacy or pharmacovigilance - оновлення короткої характеристики ЛЗ у Швейцарії, яке пов'язане з появою нових даних щодо безпеки, ефективності та фармаконагляду. Відповідні зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, затвердженої в Україні. Термін введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16866/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда