

## 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.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Variation Type IA, B.III.1.(a)2: Подання нового або оновлення сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини, сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини, або стосовно допоміжної речовини( Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 29.09.2020) стосовно діючої речовини – метформіну гідрохлориду, що виробляється «Шоугуанг Фуканг Фармасьютикал Ко.Лтд» в Індії, була видана оновлена версія Сертифіката відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї за номером R1-CEP 2008-043-Rev 05.	за рецептом	UA/18723/01/01
2.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 10 блистерів у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Variation Type IA, B.III.1.(a)2: Подання нового або оновлення сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно	за рецептом	UA/18723/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		діючої речовини, сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини, або стосовно допоміжної речовини( Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 29.09.2020) стосовно діючої речовини – метформіну гідрохлориду, що виробляється «Шоугуанг Фуканг Фармасьютікал Ко.Лтд» в Індії, була видана оновлена версія Сертифіката відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї за номером R1-CEP 2008-043-Rev 05.		
3.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блистері, по 4 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	1. Туре ІВ, А.100 (b): Внесення змін текстів щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. Фірмове позначення галенової форми для препарату необхідно замінити на актуальний стандартний термін EDQM для позначення лікарської форми (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) в інформацію щодо лікарського засобу та в текстах на упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 2. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 50 для дозування 500 мг замінюється на оригінальну упаковку 60. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 100 для дозування 850 мг замінюється на оригінальну упаковку 90. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
4.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	1. Туре ІВ, А.100 (b): Внесення змін текстів щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. Фірмове позначення галенової форми для препарату необхідно замінити на актуальний стандартний термін EDQM для позначення лікарської форми (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) в інформацію щодо лікарського засобу та в текстах на упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 2. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 50 для дозування 500 мг замінюється на оригінальну упаковку 60. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 3. Туре ІВ, А.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 100 для дозування 850 мг замінюється на оригінальну упаковку 90. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18723/01/02
5.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 4 або	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка,	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	1. Туре ІВ, А.100 (b): Внесення змін текстів щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. Фірмове	за рецептом	UA/18723/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 8 блістерів у коробці			контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		позначення галенової форми для препарату необхідно замінити на актуальний стандартний термін EDQM для позначення лікарської форми (таблетки, вкриті плівковою оболонкою) в інформацію щодо лікарського засобу та в текстах на упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 2. Type IB, A.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 50 для дозування 500 мг замінюється на оригінальну упаковку 60. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 3. Type IB, A.102: Новий та/або змінений розмір упаковки. Оригінальна упаковка 100 для дозування 850 мг замінюється на оригінальну упаковку 90. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
6.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Variation Type IA, B.III.1.(a)2: Подання нового або оновлення сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини, сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини, або стосовно допоміжної речовини( Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 29.09.2020) стосовно діючої речовини – метформіну гідрохлориду,	за рецептом	UA/18723/01/03

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							що виробляється «Шоугуанг Фуканг Фармасьютікал Ко.Лтд» в Індії, була видана оновлена версія Сертифіката відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї за номером R1-CEP 2008-043-Rev 05.		