

## 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 15 таблеток у блістері, по 4 блістери у коробці             | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:<br>Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом:<br>Мікро Лабс Лімітед, Індія;<br>первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:<br>АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. | Чеська Республіка/<br>Індія/<br>Угорщина | тип ІБ. Інші тип А. 100 Внесення змін до тексту щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. тип ІБ. Інші А. 102 Новий та/або змінений розмір упаковки. тип ІБ. Інші А. 102 Новий та/або змінений розмір упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/18723/01/01                   |
| 2.    | <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:<br>Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом:<br>Мікро Лабс Лімітед, Індія;<br>первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:<br>АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. | Чеська Республіка/<br>Індія/<br>Угорщина | тип ІБ. Інші тип А. 100 Внесення змін до тексту щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. тип ІБ. Інші А. 102 Новий та/або змінений розмір упаковки. тип ІБ. Інші А. 102 Новий та/або змінений розмір упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/18723/01/02                   |
| 3.    | <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:<br>Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом:<br>Мікро Лабс Лімітед, Індія;<br>первинна та вторинна упаковка, контроль  | Чеська Республіка/<br>Індія/<br>Угорщина | тип ІБ. Інші тип А. 100 Внесення змін до тексту щодо лікарського засобу та/або на упаковці без надання наукових даних. Внесення інших змін. тип ІБ. Інші А. 102 Новий та/або змінений розмір упаковки. тип ІБ. Інші А. 102 Новий та/або змінений розмір упаковки. Введення змін протягом                                  | 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 |
|-------|--------------------------|--|-------------|---------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |             |         | якості, дозвіл на випуск серії:<br>АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина.   |  | 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 4.    | РИКСАТОН                 | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | виробник, що відповідає за випуск серії:<br>Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія;<br>виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій:<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>тестування:<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;<br>Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Австрія/<br>Словенія/<br>Німеччина/<br>Швейцарія | <b>B.II.f.1.b.3, IB Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - After dilution or reconstitution (supported by real time data)</b> - To change the shelf-life of the finished product after dilution in 0.9% sodium chloride solution from "30 days at 2°C - 8°C and subsequently 12 hours at room temperature (≤25°C)" to "30 days at 2°C - 8°C and subsequently 24 hours at room temperature (≤25°C)".<br><br><b>C.I.2.a, IB Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH</b> – To align annex IIIB, Package Leaflet for Rixathon and Riximyo, with the one approved for the reference product Mabthera (procedure EMEA/H/C/000165/II/0177) i.e. addition of the side effect “tumour pain” from the 1400 mg/ml and 1600 mg/ml strength (both subcutaneously administered) to the 100 mg/ml and 500 mg/ml (both intravenously administered) in section 4 of the package leaflet and update of the statement on sodium in section 2 of the package leaflet leaflet in line with the EC guideline Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use | за рецептом    | UA/17421/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |        |          |        | <p>(EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 1.).</p> <p>Furthermore, the MAH took the opportunity to introduce editorial corrections in product information as listed in the present and proposed table and add in Annex II of the product information 'The printed package leaflet of the medicinal product must state the name and address of the manufacturer responsible for the release of the concerned batch.</p> <p>Також заявником надано лист щодо додавання показання «Ревматоїдний артрит» та оновлення інструкції інформацією пов'язаною з ним для приведення у відповідність до затвердженої Короткої характеристики ЛЗ у ЄС за централізованою процедурою.</p> <p><b>B.II.f.1.d, IB Stability of FP - Change in storage conditions of the finished product or the diluted/reconstituted product</b> - To introduce the out-of-fridge (OOF) storage condition 'up to a maximum of 30°C for a single period of up to 7 days, but not exceeding the original expiry date' for the finished product.</p> |                |                                  |