

## 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: 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	В.І.б.1.б) тип ІА: Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на діючу речовину або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовується у процесі виробництва діючої речовини, звуження допустимих меж The applicant wishes to lower the limit of impurity F in drug substance specification. The limit for impurity F is defined by the European Pharmacopeia for Metformin Hydrochloride to the limit of NMT 0.05%. To eliminate the risk of possible formation of N-nitrosamines, the finished poroduct manufacturers set the limit of impurity F to NMT 0.010%. The parameters included in drug substance specification are justified in section 3.2.S.4.5. В.І.б.2.б тип ІА: Зміна у методах випробування діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва діючої речовини. Вилучення методу випробування для діючої речовини/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений The alternative USP method for Assay determination is being removed. The parameter will be tested according to Ph. Eur. only.	за рецептом	UA/18723/01/01
2.	<b>МЕТФОРМІН-</b>	таблетки, вкриті	ТОВ «Тева	Україна	виробництво за повним	Чеська	В.І.б.1.б) тип ІА: Зміна у	за	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
	<b>ТЕВА</b>	плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці	Україна»		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	Республіка/ Індія/ Угорщина	параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на діючу речовину або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовується у процесі виробництва діючої речовини, звуження допустимих меж The applicant wishes to lower the limit of impurity F in drag substance specification. The limit for impurity F is defined by the European Pharmacopeia for Metformin Hydrochloride to the limit of NMT 0.05%. To eliminate the risk of possible formation of N-nitrosamines, the finished poroduct manufacturers set the limit of impurity F to NMT 0.010%. The parameters included in drug substance specification are justified in section 3.2.S.4.5. V.l.b.2.b тип ІА: Зміна у методах випробування діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва діючої речовини. Вилучення методу випробування для діючої речовини/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений The alternative USP method for Assay determination is being removed. The parameter will be tested according to Ph. Eur. only.	рецептом	
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: 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:	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	V.l.b.1.b) тип ІА: Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на діючу речовину або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовується у процесі виробництва діючої речовини, звуження допустимих меж The applicant wishes to lower the limit of impurity F in drag substance	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>
					АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		<p>specification. The limit for impurity F is defined by the European Pharmacopeia for Metformin Hydrochloride to the limit of NMT 0.05%. To eliminate the risk of possible formation of N-nitrosamines, the finished product manufacturers set the limit of impurity F to NMT 0.010%. The parameters included in drug substance specification are justified in section 3.2.S.4.5.</p> <p>В.І.В.2.В тип ІА: Зміна у методах випробування діючої речовини або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва діючої речовини. Вилучення методу випробування для діючої речовини/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений</p> <p>The alternative USP method for Assay determination is being removed. The parameter will be tested according to Ph. Eur. only.</p>		