

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.	КЕНГРЕКСАЛ	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; 10 флаконів з порошком у флаконі в картонній коробці з маркуванням італійською, німецькою та англійською мовами зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютіке лз ГмБХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Хальса Фарма ГмБХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	Зміна адреси місцезнаходження уповноваженої особи з фармаконагляду, зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файлу системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17224/01/01
2.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 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	Зміни з якості: В.ІІІ.1 Подання нового або оновленого 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. а) Сертифікат відповідності вимогам відповідної монографії Європейської фармакопеї. 2. Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 05.09.2022. Тип зміни: ІА.	за рецептом	UA/18723/01/01
3.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	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	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни з якості: В.ІІІ.1 Подання нового або оновленого 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
					серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина		діючої речовини / сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини / або стосовно допоміжної речовини. а) Сертифікат відповідності вимогам відповідної монографії Європейської фармакопеї. 2. Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 05.09.2022. Тип зміни: ІА.		
4.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	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	Зміни з якості: В.ІІІ.1 Подання нового або оновленого 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. а) Сертифікат відповідності вимогам відповідної монографії Європейської фармакопеї. 2. Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 05.09.2022. Тип зміни: ІА.	за рецептом	UA/18723/01/03