

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.	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. Якість. В.ІІ.д.2.(а) ІА Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA in Metformin HCl Tablets. Зміни. Якість. В ІІІ.1.(а)-2 ІА - Metformin hydrochloride - Granules India Limited, India, R1-CEP 2004-124-Rev 05; Metformin hydrochloride - Granules India Limited, India, R1-CEP 2004-124-Rev 06. Зміни. Якість. В ІІІ.1.(а)-2 ІА - Metformin hydrochloride - Wanbury Limited, India, R1-CEP 1998-079-Rev 09; Metformin hydrochloride - Wanbury Limited, India, R1-CEP 1998-079-Rev 10.	за рецептом	UA/18723/01/01
2.	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 серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни. Якість. В.ІІ.д.2.(а) ІА Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA in Metformin HCl Tablets. Зміни. Якість. В ІІІ.1.(а)-2 ІА - Metformin hydrochloride - Granules India Limited, India, R1-CEP 2004-124-Rev 05; Metformin hydrochloride - Granules India Limited, India, R1-CEP 2004-124-Rev 06. Зміни. Якість. В ІІІ.1.(а)-2 ІА - Metformin hydrochloride - Wanbury Limited, India, R1-CEP 1998-079-Rev 09; Metformin hydrochloride - Wanbury Limited, India, R1-CEP 1998-079-Rev 10.	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
3.	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. Якість. В.ІІ.д.2.(а) ІА Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA in Metformin HCl Tablets. Зміни. Якість. В ІІІ.1.(а)-2 ІА - Metformin hydrochloride - Granules India Limited, India, R1-CEP 2004-124-Rev 05; Metformin hydrochloride - Granules India Limited, India, R1-CEP 2004-124-Rev 06. Зміни. Якість. В ІІІ.1.(а)-2 ІА - Metformin hydrochloride - Wanbury Limited, India, R1-CEP 1998-079-Rev 09; Metformin hydrochloride - Wanbury Limited, India, R1-CEP 1998-079-Rev 10.	за рецептом	UA/18723/01/03