

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	В.ІІ.д.2-ІА - Незначні зміни затвердженого методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-СЕР 2004-124-Rev 05 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-СЕР 2004-124-Rev 06 В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-СЕР 1998-079-Rev 09 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-СЕР 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	В.ІІ.д.2-ІА - Незначні зміни затвердженого методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-СЕР 2004-124-Rev 05 Запропоновано: Метформін	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
							гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 06 В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 09 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 10		
3.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 або по 12 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	В.ІІ.d.2-ІА - Незначні зміни затвердженого методу випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 05 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Гранулес Індія Лімітед (Granules India Limited), Індія - R1-CEP 2004-124-Rev 06 В.ІІІ.1 а) 2-ІА - Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл Затверджено: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 09 Запропоновано: Метформін гідрохлорид - Ванбурі Лімітед (API Wanbury Limited), Індія - R1-CEP 1998-079-Rev 10	за рецептом	UA/18723/01/03