

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 стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.І.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 22.09.2022 Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Безпека, ІАнп Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.І.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 28.04.2022	за рецептом	UA/18723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
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 стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.І.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 22.09.2022 Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Безпека, ІАнп Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.І.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 28.04.2022 Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18723/01/02
3.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.І.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського	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
		таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці			виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина		засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 22.09.2022 Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Безпека, ІАнп Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.1.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 28.04.2022 Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		