

**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, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*   | Назва діючої речовини           | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна  | Виробник                     | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|----------|---|------------------------------|---------|------------------------------|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>СОЛІКВА</b>           | Insulin glargine and lixisenatide | Інсулін гларгін та ліксисенатид | A10A E54 | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Type IB, B.II.c.1.b.<br>- Change in the specification parameters and/or limits of an excipient -<br>Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method.<br>To add the content of 3-hydroxypropionaldehyde (reuterin) as an additional test parameter to the excipient glycerol 85% specification, with a limit set at < 3 ppm. | за рецептом    | UA/16775/01/01                   |
| 2.    | <b>СОЛІКВА</b>           | Insulin glargine and lixisenatide | Інсулін гларгін та ліксисенатид | A10A E54 | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Type IB, B.II.c.1.b.<br>- Change in the specification parameters and/or limits of an excipient -<br>Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding   | за рецептом    | UA/16774/01/01                   |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Міжнародна непатентована назва*</i> | <i>Назва діючої речовини</i> | <i>Код АТХ</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> |
|--------------|---------------------------------|--|------------------------------|----------------|--|----------------|---------------|-----------------|---------------|---|-----------------------|---|
|              |                                 |  |                              |                |  |                |               |                 |               | test method.<br>To add the content of 3-hydroxypropionaldehyde (reuterin) as an additional test parameter to the excipient glycerol 85% specification, with a limit set at < 3 ppm. |                       |   |