

**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.    | БРІХАЛІ™                 | лосьйон, 0, 01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада;<br>альтернативна дільниця, на які проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки;<br>альтернативна дільниця, на які проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки;<br>дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки;<br>альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елементал Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада;<br>ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада;<br>ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада;<br>Неофарм Лабс Інк., Канада | Канада/<br>Сполучені Штати Америки | 1.Розділ 3.2.S.6 Container Closure System: пропонується введення альтернативного виду пакування для субстанції галобетазолу пропіонату, а саме поліетиленові пакети заклеєні етикеткою (первинне пакування), які поміщаються у запаєні алюмінієві пакети (вторинне пакування).<br>2.Розділ 3.2.P.5.2 Assay and Degradation Products by HPLC: методика кількісного визначення та продуктів розпаду у ГЛЗ була переглянута стосовно наступного: -вилучено перенесення розчинів за допомогою PTFE-фільтра у флакони ВЕРХ; -зазначено використання спеціальних віал для ВЕРХ; -додано зберігання розчинів чутливості в умовах охолодження; -додано тазаротенсульфон до таблиці домішок тазаротену.<br>3.Розділ 3.2.P.7.1 Primary Packaging Components: - скорочені випробування компонентів можуть проводитися відповідно до локальних процедур; - введення альтернативної дільниці з виробництва пластикових кришок Barret Plastics, USA, на додаток до вже затвердженого виробника Montebello Packaging, в зв'язку із збільшенням виробничих потреб.<br>Використовується еквівалентний до Montebello. Packaging процес | за рецептом    | UA/18952/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                           | Заявник            | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна                                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                     |                    |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                          | та лінії виробництва, також смоли та барвники використовуються від затверджених постачальників, отже ніяких змін у складі первинної упаковки не відбулося.<br>Посилання на DMF 9025.<br>4. Розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion, 3.2.P.8.3 Stability Data: - представлено оновлені дані стабільності за звітний період.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 2.    | ДУОБРІЙ™                 | лосьйон, 0,01%/0,045%; по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс"    | Україна | Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада;<br>Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки;<br>Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки;<br>Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки;<br>Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада;<br>ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада;<br>ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада;<br>Неофарм Лабс Інк., Канада | Канада/<br>Сполучені Штати Америки       | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    | UA/18956/01/01                   |
| 3.    | 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;<br>виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Чеська Республіка/<br>Індія/<br>Угорщина | Зміни з якості ІА - В.ІІ.d.2 (а) ІА – Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA impurity in Metformin HCL Tablets. Введення зміни протягом 6-ти місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/18723/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник            | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                    |         | первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщин                                                                                                                                                  |                                    | Зміни з якості ІА. - В.III.1(a) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev05. Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev06.<br>Зміни з якості ІА. В.III.1(a) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 09. Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 10                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 4.    | 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:<br>Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом:<br>Мікро Лабс Лімітед, Індія;<br>первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщин | Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина | Зміни з якості ІА - В.II.d.2 (a) ІА – Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA impurity in Metformin HCL Tablets. Введення зміни протягом 6-ти місяців з дати затвердження.<br>Зміни з якості ІА. - В.III.1(a) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev05. Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev06.<br>Зміни з якості ІА. В.III.1(a) 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                   |
| 5.    | 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:<br>Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом:<br>Мікро Лабс Лімітед, Індія;<br>первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщин | Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина | Зміни з якості ІА - В.II.d.2 (a) ІА – Minor changes to an approved analytical method for determination of NDMA impurity in Metformin HCL Tablets. Введення зміни протягом 6-ти місяців з дати затвердження.<br>Зміни з якості ІА. - В.III.1(a) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev05. Metformin hydrochloride – Granules India Limited, India R1-CEP 2004-124-Rev06.<br>Зміни з якості ІА. В.III.1(a) 2 ІА – Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP                                                                                          | 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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 6.    | СОЛІКВА                  | 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 "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | 1998-079-Rev 09. Metformin hydrochloride – Wanbury Limited, India R1-CEP 1998-079-Rev 10<br><br>B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure:<br><br>Minor changes to the Related impurities 3 (HPLC-MS) test procedure used for the determination of the related impurities Di-Ser(33)-AVE0010 and Di-Ala(35)-AVE0010 in the active substance Lixisenatide to extend the calibration range, adjust the associated system suitability test (SST) solutions and reflect the current site practice.<br>B.I.a.1.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place:<br><br>To replace Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bruningstrasse 50, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Germany with Solvias AG, Roemerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland as a site responsible for quality control testing of the active substance Lixisenatide. | за рецептом    | UA/16774/01/01                   |
| 7.    | СОЛІКВА                  | 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 "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | B.I.b.2.a, IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Minor changes to an approved test procedure:<br><br>Minor changes to the Related impurities 3 (HPLC-MS) test procedure used for the determination of the related impurities Di-Ser(33)-AVE0010 and Di-Ala(35)-AVE0010 in the active substance Lixisenatide to extend the calibration range, adjust the associated system                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/16775/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови<br>випуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                             |                                                 |         |        |          |        | <p>suitability test (SST) solutions and reflect the current site practice.</p> <p>B.I.a.1.f, IA - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS - replacement or addition of a site where batch control/testing takes place:</p> <p>To replace Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,<br/>Bruningstrasse 50, Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Germany with Solvias AG, Roemerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland as a site responsible for quality control testing of the active substance Lixisenatide.</p> |                  |                                        |