

**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.    | <b>ГАРДАСИЛ®<br/>9 ВАКЦИНА<br/>ПРОТИ<br/>ВІРУСУ<br/>ПАПІЛОМИ<br/>ЛЮДИНИ 9-<br/>ВАЛЕНТНА<br/>(РЕКОМБІНА<br/>НТНА,<br/>АДСОРБОВА<br/>НА)</b> | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) <sup>а</sup> , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії:<br><sup>а</sup> Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди формуляція готового продукту (виробництво кінцевого | США/<br>Нідерланди/<br>Ірландія/<br>Іспанія | С.І.4 II<br>Оновлення розділу 4.6 SmPC, а саме додавання інформації про вплив під час вагітності на основі остаточного звіту US Pregnancy Registry, listed as category 3 study in the RMP (MEA 003/1 is fulfilled with this procedure).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за<br>рецептом | UA/20128/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник            | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                    |         | сформульованого балку), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США<br>об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску та тестування стабільності для шприців, наповнених на дільниці Карлоу: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія |                                    |                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 2.    | <b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>    | 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 з якості, ІА. В.ІІІ.1 а) 2 ІА<br>Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05<br>Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07 | за рецептом    | UA/18723/01/01                   |
| 3.    | <b>МЕТФОРМІН-</b>        | таблетки, вкриті                                                                                             | ТОВ «Тева          | Україна | виробництво за повним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Чеська                             | Зміни з якості, ІА. В.ІІІ.1 а) 2                                                                                                                                                                                    | за             | 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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ТЕВА</b>              | плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці                    | Україна»,<br>Україна           |         | циклом:<br>Тева Чех Індастріз с.р.о.,<br>Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом:<br>Мікро Лабс Лімітед, Індія;<br>первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:<br>АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина                       | Республіка/<br>Індія/<br>Угорщина        | ІА<br>Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05<br>Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07                                     | рецептом       |                                  |
| 4.    | <b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна»,<br>Україна | Україна | виробництво за повним циклом:<br>Тева Чех Індастріз с.р.о.,<br>Чеська Республіка;<br>виробництво за повним циклом:<br>Мікро Лабс Лімітед, Індія;<br>первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:<br>АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Чеська Республіка/<br>Індія/<br>Угорщина | Зміни з якості, ІА. В.ІІІ.1 а) 2<br>ІА<br>Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05<br>Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07 | за<br>рецептом | UA/18723/01/03                   |