

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.б.3 а) ІА. Внесення змін стосовно процесу виробництва готового продукту, включаючи проміжний продукт, що використовується під час виробництва готового продукту. Внесення незначних змін в процес виробництва. The applicant would like to propose change in the milling equipment from multimill to Quadro Co-mill during sizing operation of Metformin film-coated tablet 500, 850, 1000 mg. The multimill works on the principle of impact milling, whereas Quadro Co-mill works on the principle of screening. The change proposed for betterment of the manufacturing process by including advanced equipment and for ease of the operation. There is no change in the manufacturing process except addition of Quadro Co-mill.	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.б.3 а) ІА. Внесення змін стосовно процесу виробництва готового продукту, включаючи проміжний продукт, що використовується під час виробництва готового продукту. Внесення незначних змін в процес виробництва. The applicant would like to propose change in the milling equipment from multimill to Quadro Co-mill during sizing operation of Metformin film-coated tablet 500, 850, 1000 mg. The multimill works on the principle of impact milling, whereas Quadro Co-mill works on the principle of screening. The change proposed for betterment of the manufacturing process by including advanced equipment and for ease of the operation. There is no change in the manufacturing process except addition of Quadro Co-mill.	за рецептом	UA/18723/01/02
3.	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: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	В.ІІ.б.3 а) ІА. Внесення змін стосовно процесу виробництва готового продукту, включаючи проміжний продукт, що використовується під час виробництва готового продукту. Внесення незначних змін в процес виробництва. The applicant would	за рецептом	UA/18723/01/03

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</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 випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина		like to propose change in the milling equipment from multimill to Quadro Co-mill during sizing operation of Metformin film-coated tablet 500, 850, 1000 mg. The multimill works on the principle of impact milling, whereas Quadro Co-mill works on the principle of screening. The change proposed for betterment of the manufacturing process by including advanced equipment and for ease of the operation. There is no change in the manufacturing process except addition of Quadro Co-mill.		