

# 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.    | 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 | B.II.f.1.b.5, IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - Biological/immunological medicinal product in accordance with an approved stability protocol:<br>To extend the shelf-life of the finished product, Insulin Glargine/ Lixisenatide solution for injection 100 U/mL with 33 µg/mL and 50 µg/mL, in accordance with an approved stability protocol, from 24 months to 36 months when stored between 2 °C and 8 °C. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16774/01/01                   |
| 2.    | 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.II.f.1.b.5, IB - Stability of FP - Extension of the shelf life of the finished product - Biological/immunological medicinal product in accordance with an approved stability protocol:<br>To extend the shelf-life of the finished product, Insulin Glargine/ Lixisenatide solution for injection 100 U/mL with 33 µg/mL and 50 µg/mL, in accordance with an approved stability protocol, from 24 months to 36 months when stored between 2 °C and 8 °C. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16775/01/01                   |
| 3.    | СОЛІКВА                  | розчин для                                                                                                                                                                                    | ТОВ                          | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд      | Німеччина | A.4, IA - Administrative change -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за             | UA/16775/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                     | Заявник                      | Країна  | Виробник                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 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            | "Санофі-Авентіс Україна"     |         | ГмбХ                         |           | Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient:<br>To update the name and the address of the site responsible for manufacturing, packaging and quality control testing of the active substance Lixisenatide, from Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, GERMANY, to Euroapi Germany GmbH, Bruningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, GERMANY. There is no change in the location of the site.                                   | рецептом       |                                  |
| 4.    | 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 | A.4, IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient:<br>To update the name and the address of the site responsible for manufacturing, packaging and quality control testing of the active substance Lixisenatide, from Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, GERMANY, to Euroapi Germany GmbH, Bruningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, GERMANY. There is no change in the location of the site. | за рецептом    | UA/16774/01/01                   |

