

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	B.III.1.a.2 IA The Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043 has been updated from Revision 05 to Revision 07. • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 05-06 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 06 was issued on the 13th January 2021. New manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was introduced within this revision and added to the CEP (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - Drug substance manufacturer Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., Ltd. confirmed that the drug substance manufactured according to CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 06 will not be supplied to Teva (see Statement Funkang in M1 Add-Info). - Furthermore the drug product manufacturer Teva Czech Industries s. r. o. confirms that the drug substance according to R1-	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
							CEP 2008-043 Rev-06 was not used for production, therefore the submission of this CEP version was omitted. • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 06-07 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 07 was issued on the 21th February 2022. Manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was removed. - All changes in updated CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 07 are minor in nature and the applicant confirms that it does not have any impact on the finished product or to the registered API specification or related methods (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - The applicant also confirms that all the required conditions for the above variation are fulfilled. Діюча: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05 Пропонована: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07		
2.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	B.III.1.a.2 IA The Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043 has been updated from	за рецептом	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
		у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці			циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина		Revision 05 to Revision 07. - Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 05-06 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 06 was issued on the 13th January 2021. New manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was introduced within this revision and added to the CEP (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - Drug substance manufacturer Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., Ltd. confirmed that the drug substance manufactured according to CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 06 will not be supplied to Teva (see Statement Funkang in M1 Add-Info). - Furthermore the drug product manufacturer Teva Czech Industries s. r. o. confirms that the drug substance according to R1-CEP 2008-043 Rev-06 was not used for production, therefore the submission of this CEP version was omitted. - Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 06-07 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 07 was issued on the 21th February 2022. Manufacturing site (Yangkou Chemical		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Industry Park) was removed. - All changes in updated CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 07 are minor in nature and the applicant confirms that it does not have any impact on the finished product or to the registered API specification or related methods (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - The applicant also confirms that all the required conditions for the above variation are fulfilled. Діюча: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05 Пропонована: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07		
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 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	B.III.1.a.2 IA The Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043 has been updated from Revision 05 to Revision 07. • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 05-06 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 06 was issued on the 13th January 2021. New manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was introduced within this revision and added to the CEP (see CEP update-List	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
							of changes in M1 Add-Info). - Drug substance manufacturer Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., Ltd. confirmed that the drug substance manufactured according to CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 06 will not be supplied to Teva (see Statement Funkang in M1 Add-Info). - Furthermore the drug product manufacturer Teva Czech Industries s. r. o. confirms that the drug substance according to R1-CEP 2008-043 Rev-06 was not used for production, therefore the submission of this CEP version was omitted. • Performed changes CEP R1-CEP 2008-043 version 06-07 - Updated Certificate of Suitability R1-CEP 2008-043-Rev 07 was issued on the 21th February 2022. Manufacturing site (Yangkou Chemical Industry Park) was removed. - All changes in updated CEP version R1-CEP 2008-043-Rev 07 are minor in nature and the applicant confirms that it does not have any impact on the finished product or to the registered API specification or related methods (see CEP update-List of changes in M1 Add-Info). - The applicant also		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							confirms that all the required conditions for the above variation are fulfilled. Діюча: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043- Rev 05 Пропонована: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang: CEP R1-CEP 2008-043- Rev 07		