

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	Виправлення орфографічних помилок в інструкції для медичного застосування, а саме написання великих та маленьких букв та зазначення розділових знаків: Діюча редакція Спосіб застосування та дози. <> Комбінована терапія сумісно з інсуліном Для досягнення кращого контролю рівня цукру у крові метформін та інсулін можна застосовувати у вигляді комбінованої терапії. Додатково до метформіну (із дотримання його дози) можна застосовувати вечірню дозу інсуліну (наприклад, інсулін середньої тривалості дії) у разі недостатнього контролю рівня цукру у крові. <> Пацієнти з порушенням функції нирок При помірному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 30-59 мл/хв, рШКФ 30 59 мл/хв/1,73 м2) метформін можна застосовувати лише за відсутності інших факторів, які підвищують ризик виникнення лактацидозу, а	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
							також із урахуванням такого коригування дози: лікування слід розпочинати з 500 мг або 850 мг метформіну на добу; максимальна добова доза становить 1000 мг, розподілена на 2 прийоми. – кліренс креатиніну 45-59 мл/хв, рШКФ 45-59 мл/хв/1,73 м2: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти (кожні 3-6 місяців). – кліренс креатиніну 30-44 мл/хв, рШКФ 30-44 мл/хв/1,73 м2: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти, щонайменше кожні 3 місяці. Якщо кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв, рШКФ нижче 30 мл/хв/1,73 м2, лікування метформіном слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»). Виробники. Тева Чех Індастріз с.р.о. Мікро Лабс Лімітед АТ Фармацевтичний завод Тева Пропонована редакція Спосіб застосування та дози. <> Комбінована терапія сумісно з інсуліном Для досягнення кращого контролю рівня цукру у крові метформін та інсулін можна застосовувати у вигляді комбінованої терапії. Додатково до метформіну (із		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дотриманням його дози) можна застосовувати вечірню дозу інсуліну (наприклад, інсулін середньої тривалості дії) у разі недостатнього контролю рівня цукру у крові. <> Пацієнти з порушенням функції нирок При помірному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 30-59 мл/хв, рШКФ 30-59 мл/хв/1,73 м2) метформін можна застосовувати лише за відсутності інших факторів, які підвищують ризик виникнення лактацидозу, а також із урахуванням такого коригування дози: лікування слід розпочинати з 500 мг або 850 мг метформіну на добу; максимальна добова доза становить 1000 мг, розподілена на 2 прийоми. – Кліренс креатиніну 45-59 мл/хв, рШКФ 45-59 мл/хв/1,73 м2: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти (кожні 3-6 місяців). – Кліренс креатиніну 30-44 мл/хв, рШКФ 30-44 мл/хв/1,73 м2: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти, щонайменше кожні 3 місяці. Якщо кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв, рШКФ нижче 30 мл/хв/1,73 м2, лікування метформіном слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Виробники. Тева Чех Індастріз с.р.о. Мікро Лабс Лімітед. АТ Фармацевтичний завод Тева.		
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	Виправлення орфографічних помилок в інструкції для медичного застосування, а саме написання великих та маленьких букв та зазначення розділових знаків: Діюча редакція Спосіб застосування та дози. <> Комбінована терапія сумісно з інсуліном Для досягнення кращого контролю рівня цукру у крові метформін та інсулін можна застосовувати у вигляді комбінованої терапії. Додатково до метформіну (із дотримання його дози) можна застосовувати вечірню дозу інсуліну (наприклад, інсулін середньої тривалості дії) у разі недостатнього контролю рівня цукру у крові. <> Пацієнти з порушенням функції нирок При помірному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 30-59 мл/хв, рШКФ 30-59 мл/хв/1,73 м2) метформін можна застосовувати лише за відсутності інших факторів, які підвищують ризик виникнення лактацидозу, а також із урахуванням такого коригування дози: лікування слід розпочинати з 500 мг або 850 мг метформіну на добу;	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
							максимальна добова доза становить 1000 мг, розподілена на 2 прийоми. – кліренс креатиніну 45-59 мл/хв, рШКФ 45-59 мл/хв/1,73 м2: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти (кожні 3-6 місяців). – кліренс креатиніну 30-44 мл/хв, рШКФ 30-44 мл/хв/1,73 м2: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти, щонайменше кожні 3 місяці. Якщо кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв, рШКФ нижче 30 мл/хв/1,73 м2, лікування метформіном слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»). Виробники. Тева Чех Індастріз с.р.о. Мікро Лабс Лімітед АТ Фармацевтичний завод Тева Пропонована редакція Спосіб застосування та дози. <> Комбінована терапія сумісно з інсуліном Для досягнення кращого контролю рівня цукру у крові метформін та інсулін можна застосовувати у вигляді комбінованої терапії. Додатково до метформіну (із дотриманням його дози) можна застосовувати вечірню дозу інсуліну (наприклад, інсулін середньої тривалості		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дії) у разі недостатнього контролю рівня цукру у крові. <> Пацієнти з порушенням функції нирок При помірному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 30-59 мл/хв, рШКФ 30 59 мл/хв/1,73 м2) метформін можна застосовувати лише за відсутності інших факторів, які підвищують ризик виникнення лактацидозу, а також із урахуванням такого коригування дози: лікування слід розпочинати з 500 мг або 850 мг метформіну на добу; максимальна добова доза становить 1000 мг, розподілена на 2 прийоми. – Кліренс креатиніну 45-59 мл/хв, рШКФ 45-59 мл/хв/1,73 м2: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти (кожні 3-6 місяців). – Кліренс креатиніну 30-44 мл/хв, рШКФ 30-44 мл/хв/1,73 м2: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти, щонайменше кожні 3 місяці. Якщо кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв, рШКФ нижче 30 мл/хв/1,73 м2, лікування метформіном слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»). Виробники. Тева Чех Індастріз с.р.о. Мікро Лабс Лімітед.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
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	АТ Фармацевтичний завод Тева. Виправлення орфографічних помилок в інструкції для медичного застосування, а саме написання великих та маленьких букв та зазначення розділових знаків: Діюча редакція Спосіб застосування та дози. <> Комбінована терапія сумісно з інсуліном Для досягнення кращого контролю рівня цукру у крові метформін та інсулін можна застосовувати у вигляді комбінованої терапії. Додатково до метформіну (із дотримання його дози) можна застосовувати вечірню дозу інсуліну (наприклад, інсулін середньої тривалості дії) у разі недостатнього контролю рівня цукру у крові. <> Пацієнти з порушенням функції нирок При помірному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 30-59 мл/хв, рШКФ 30 59 мл/хв/1,73 м2) метформін можна застосовувати лише за відсутності інших факторів, які підвищують ризик виникнення лактацидозу, а також із урахуванням такого коригування дози: лікування слід розпочинати з 500 мг або 850 мг метформіну на добу; максимальна добова доза становить 1000 мг, розподілена на 2 прийоми. – кліренс креатиніну 45-59	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
							мл/хв, рШКФ 45-59 мл/хв/1,73 м2: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти (кожні 3-6 місяців). – кліренс креатиніну 30-44 мл/хв, рШКФ 30-44 мл/хв/1,73 м2: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти, щонайменше кожні 3 місяці. Якщо кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв, рШКФ нижче 30 мл/хв/1,73 м2, лікування метформіном слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»). Виробники. Тева Чех Індастріз с.р.о. Мікро Лабс Лімітед АТ Фармацевтичний завод Тева Пропонована редакція Спосіб застосування та дози. <> Комбінована терапія сумісно з інсуліном Для досягнення кращого контролю рівня цукру у крові метформін та інсулін можна застосовувати у вигляді комбінованої терапії. Додатково до метформіну (із дотриманням його дози) можна застосовувати вечірню дозу інсуліну (наприклад, інсулін середньої тривалості дії) у разі недостатнього контролю рівня цукру у крові. <> Пацієнти з порушенням		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							функції нирок При помірному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 30-59 мл/хв, рШКФ 30 59 мл/хв/1,73 м2) метформін можна застосовувати лише за відсутності інших факторів, які підвищують ризик виникнення лактацидозу, а також із урахуванням такого коригування дози: лікування слід розпочинати з 500 мг або 850 мг метформіну на добу; максимальна добова доза становить 1000 мг, розподілена на 2 прийоми. – Кліренс креатиніну 45-59 мл/хв, рШКФ 45-59 мл/хв/1,73 м2: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти (кожні 3-6 місяців). – Кліренс креатиніну 30-44 мл/хв, рШКФ 30-44 мл/хв/1,73 м2: ниркову функцію (кліренс креатиніну, рШКФ) необхідно регулярно перевіряти, щонайменше кожні 3 місяці. Якщо кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв, рШКФ нижче 30 мл/хв/1,73 м2, лікування метформіном слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»). Виробники. Тева Чех Індастріз с.р.о. Мікро Лабс Лімітед. АТ Фармацевтичний завод Тева.		