

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію,
перереєстрацію лікарських засобів та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 12 жовтня 2024 року № 1740

ПЕРЕЛІК

ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ПМС-ДЕФЕРАСІР ОКС (ТИП ДЖЕЙ)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармасайнс Інк., Канада виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування, зберігання, дистрибуцію: Фармасайнс Інк., Канада	Литва/ Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20635/01/01
2.	ПМС-ДЕФЕРАСІР ОКС (ТИП ДЖЕЙ)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 180 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармасайнс Інк., Канада виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування, зберігання, дистрибуцію: Фармасайнс Інк., Канада	Литва/ Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20635/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ПМС-ДЕФЕРАСІП ОКС (ТИП ДЖЕЙ)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 360 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармасайнс Інк., Канада виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості, первинне та вторинне пакування, зберігання, дистрибуцію: Фармасайнс Інк., Канада	Литва/ Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20635/01/03
4.	САПРОПТЕР ІН ДІФАРМА (SAPROPTER IN DIPHARMA)	таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток розчинних у поліетиленовому (HDPE) флаконі, закритому кришкою, що закручується із захистом від доступу дітей; кожен флакон містить невеликий пластиковий контейнер з осушувачем (силікагель); по 1 флакону у картонній коробці	Альмеда Фармасьютіка лс АГ	Швейцарія	Виробництво готового лікарського засобу, аналітичні дослідження, дослідження стабільності, первинне та вторинне пакування: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Діфарма СА, Швейцарія; випуск серії: Депо-Пак С.р.л., Італія; випуск серії (альтернативний виробник): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Швейцарія/ Італія/ Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20631/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО