

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 23 липня 2024 року № 1295

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. | НІНЛАРО® | капсули тверді по 2,3 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінґ Ірландія Лімітед, Ірландія випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США | Ірландія/ Німеччина/ Велика Британія/ США | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/20483/01/01 |
| 2. | НІНЛАРО® | капсули тверді по 3 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, | Такеда Фарма А/С | Данія | виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія | Ірландія/ Німеччина/ Велика Британія/ США | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/20483/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|--------|---|--|-------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці | | | виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінґ Ірландія Лімітед, Ірландія випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіс, Інк., США | | | | | |
| 3. | НІНЛАРО® | капсули тверді по 4 мг; по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінґ Ірландія Лімітед, Ірландія випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіс, Інк., США | Ірландія/ Німеччина/ Велика Британія/ США | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/20483/01/03 |

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО