

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів та внесення змін до
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,
які зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 06 вересня 2024 року № 1545

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕВАЦИЗУМАБ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл або 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	фізичний імпорт: Аллога (Нідерланд) Бі.Ві., Нідерланди виробництво лікарського засобу (асептично виробленого), первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічні-мікробіологічна чистота; мікробіологічні-стерильність; фізичні/хімічні випробування; біологічні випробування): Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія випуск серії готового лікарського засобу: Біосиміляр Коллаборейшн Іреланд Лімітед, Ірландія випробування контролю якості (мікробіологічні - мікробіологічна чистота, мікробіологічні - стерильність): ПозЛаб Сп З.о.о., Польща випробування контролю якості (біологічні випробування, фізичні/хімічні випробування): Селтіва Сервісес Сп З.о.о., Польща вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина	Нідерланди / Індія/ Ірландія/ Польща/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/20553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	Сапроптерін Діфарма (Sapropterin 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 Фармась ютікалс АГ	Швейцарія	виробництво готового лікарського засобу, аналітичні дослідження, дослідження стабільності, первинне пакування та вторинне пакування: Аллекс Фарма 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/20585/01/01
3.	ТІРЕКС	капсули з пролонгованим вивільненням по 15 мг; по 14 капсул у пляшці	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	альтернативний контроль якості, альтернативна дільниця пакування: Бора Фармасьютікал Лабораторіес Інк., Тайвань контроль якості компонентів упаковки: Вайтхаус Аналітикал Лабораторіес, ТОВ (відділення АМРІ), США контроль якості компонентів упаковки, альтернативна дільниця пакування: Легасі Фармасьютікал Пекеджінг, ТОВ, США контроль якості компонентів упаковки, альтернативна дільниця пакування: Пар Фармасьютікал Інк., США контроль розміру часток АФ: Партікле Технолоджи Груп, США контроль якості АФІ та компонентів упаковки: СДжинС Лайф Сайенс Сервайсес., США виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: ТВі Фармасьютікалс, Інк. Жонглі Плант Білдінг II, Тайвань розробка, виробництво, пакування, контроль якості, дослідження стабільності: ТВі Фармасьютікалс, Інк. Жонглі Плант, Тайвань розробка, контроль якості, дослідження стабільності: ТВі Фармасьютікалс, Інк., Тайвань	Тайвань/ США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/20552/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО