

Додаток 3
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 14 листопада 2023 року № 1963

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 ЗАТВЕРДЖЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ 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	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕСПОНЗА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	США	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла не відбулося.	за рецептом	UA/19782/01/01
2.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні	США/ Бельгія/ Ірландія	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернарді/Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду не відбулось.	за рецептом	UA/18148/01/01

		іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою			стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія				
3.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейш н	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконадгляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла не відбулося.	за рецептом	UA/18795/01/01
4.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейш н	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконадгляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла не відбулося.	за рецептом	UA/18795/01/02
5.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейш н	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконадгляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла не відбулося.	за рецептом	UA/18795/01/03
6.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейш н	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США	США	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконадгляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду не відбулось.	за рецептом	UA/18298/01/01

7.	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	Зміни з якості, ІА. В.ІІІ.1 а) 2 ІА Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05 Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07	за рецептом	UA/18723/01/01
8.	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	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	Зміни з якості, ІА. В.ІІІ.1 а) 2 ІА Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05 Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07	за рецептом	UA/18723/01/02
9.	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	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	Зміни з якості, ІА. В.ІІІ.1 а) 2 ІА Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 05 Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CEP 2008-043-Rev 07	за рецептом	UA/18723/01/03
10.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернаді/Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду не відбулось.	за рецептом	UA/19698/01/01
11.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернаді/Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду не відбулось.	за рецептом	UA/19698/01/02

12.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 або по 13 блистерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному рівні з Тетяна Прохорова на Барбара Де Бернаді/Barbara De Bernardi. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду (Узлова І.Ю.) не змінюється. Змін у розміщені мастер-файла системи фармаконагляду не відбулось.	за <i>рецептом</i>	UA/19698/01/03
-----	-----------------	---	---	-----	-------------------------------------	-----------	---	-----------------------	----------------

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО