

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, 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.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 7 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Угорщина/ Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17422/01/01
2.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 7 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Угорщина/ Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17422/01/02
3.	ПЕМЕТРЕКСЕД КРКА	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, по 1 флакону у коробці	КРКА, д.д. Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Натко Фарма Лтд., Індія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, стерильність), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА - Фарма д.о.о., Хорватія	Індія/ Словенія/ Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17452/01/01
4.	ПЕМЕТРЕКСЕД КРКА	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону у коробці	КРКА, д.д. Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Натко Фарма Лтд., Індія; Natco Pharma Ltd. Pharma Division, Kothur, Rangareddy District, Telangana, 509228, India контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, стерильність), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія KRKA, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia вторинне пакування:	Індія/ Словенія/ Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17452/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>КРКА, д.д., Ново место Белокраньска цеста 26, 8501 Ново место, Словенія</p> <p>KRKA, d.d., Novo mesto Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):</p> <p>КРКА, д.д., Ново место Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія</p> <p>KRKA, d.d., Novo mesto Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia</p> <p>КРКА - Фарма д.о.о. В. Холевца 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватія</p> <p>KRKA - FARMA d.o.o. V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia</p>					
5.	СИЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 2 таблетки у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., США; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	США/ Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17354/01/01
6.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17477/01/01
7.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17477/01/02
8.	СИМВАСТАТИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17477/01/03
9.	ТОКАРБА	таблетки по 750 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ТОКАРБА	таблетки по 500 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17425/01/01

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський