

**ПЕРЕЛІК**

**ЗАРЕЄСТРОВАНІХ 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.	<b>ЗІРАБЕВ</b>	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 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	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18148/01/01
2.	<b>КІСКАЛІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блистері, по 3 блистери у картонній коробці; по 21 таблетці у блистері, по 3 блистери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво: Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Меньюфекчерінг Пте. Лтд., Сінгапур; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18157/01/01
3.	<b>ЛАНРОЗ</b>	таблетки пролонгованої дії по 25 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18193/01/02
5.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 100 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18193/01/03
6.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 200 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18193/01/04
7.	МАВІРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; №84: по 3 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмБХ	Швейцарія	виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво лікарського засобу, тестування: Фурньє Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18231/01/01
8.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; ФармЛог Фарма Лоджистік ГмБХ, Німеччина; ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Франція/ Італія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18114/01/01
9.	ФЕБУКСОС ТАТ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія					
10.	<b>ФЕБУКСОС ТАТ КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18195/01/02

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**