

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америки, Швейцарської Конфедерації,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 22 лютого 2022 року № 355

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	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БРІХАЛІ™	лосьйон, 0,01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки (альтернативна дільниця, на які проводяться випуск серії та дослідження стабільності); Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада (виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності); Елементал Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада (альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин); ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада (альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин); ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада (альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин); Неофарм Лабс Інк., Канада (альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин); Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки (дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії); Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки (альтернативна дільниця, на які проводяться мікробіологічні дослідження)	Сполучені Штати Америки/ Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18952/01/01
2.	ДУОБРІ™	лосьйон, 0,01%/0,045% по 45 г у тубі, по 60 г у тубі, по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені	Канада/ Сполучені Штати Америки	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Неофарм Лабс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада					
3.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	капсули з відстроченим вивільненням по 40 мг; по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пацці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Сайзен Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19089/01/02
4.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	капсули з відстроченим вивільненням по 20 мг; по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пацці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Сайзен Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19089/01/01
5.	КАБАЗИТАКСЕЛ ЕВЕР ФАРМА	концентрат для розчину для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 4,5 мл (45 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з бірюзовим ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробці; по 5 мл (50 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з червоним ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній	ЕВЕР Валінджект ГмбХ	Австрія	виробництво готового лікарського засобу за повним циклом: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 6 мл (60 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з жовтим ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробці								
6.	КАБЕРЛАТ®	таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; імпорт, маркування, зберігання та дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; пакування лікарського засобу: ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада	Індія/ Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19113/01/01

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ