

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, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 14 березня 2023 року № 491

**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.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 25 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни стосуються зміни адреси місця проживання діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни до реєстраційних матеріалів згідно з PART 314 Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act (ЧАСТИНА 314. Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби) не підлягають затвердженню комплементарним органом Сполучених Штатів Америки - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою/матеріали про внесення змін надані до Центру е матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом U.S. Food and Drugs Administration (FDA) USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18193/01/01
2.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни стосуються зміни адреси місця проживання діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни до реєстраційних матеріалів згідно з PART 314 Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act (ЧАСТИНА 314. Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби) не підлягають затвердженню комплементарним органом Сполучених Штатів Америки - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою/матеріали про внесення змін надані до Центру е матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом U.S. Food and Drugs Administration (FDA) USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18193/01/02

3.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 100 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторі с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни стосуються зміни адреси місця проживання діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни до реєстраційних матеріалів згідно з PART 314 Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act (ЧАСТИНА 314. Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби) не підлягають затвердженню комплементарним органом Сполучених Штатів Америки - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою/матеріали про внесення змін надані до Центру е матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне дос'є регуляторним органом U.S. Food and Drugs Administration (FDA) USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18193/01/03
4.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 200 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторі с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни стосуються зміни адреси місця проживання діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни до реєстраційних матеріалів згідно з PART 314 Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act (ЧАСТИНА 314. Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби) не підлягають затвердженню комплементарним органом Сполучених Штатів Америки - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою/матеріали про внесення змін надані до Центру е матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне дос'є регуляторним органом U.S. Food and Drugs Administration (FDA) USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18193/01/04
5.	ТЕРАВАС	таблетки пролонгованої дії по 250 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторі с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Інші, І Анп А.5. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості а) діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій ІАнп Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Заявником заявлено зміну адреси виробника готового лікарського засобу	за рецептом	UA/18012/01/01
6.	ТЕРАВАС	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторі с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Інші, І Анп А.5. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості а) діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій ІАнп Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Заявником заявлено зміну адреси виробника готового лікарського засобу	за рецептом	UA/18012/01/02

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО