

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію,  
перереєстрацію 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 19 червня 2023 року № 1109

**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.	ДУОБРІІ™	лосьйон, 0,01%/0,045%; по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; 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 Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матіріалс	Канада/ Сполучені Штати Америци	зміни з безпеки, ІБ - внесення змін до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Вагітність та годування груддю» інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	UA/18956/01/01

					Текнолоджи Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада Неофарм Лабс Інк., Канада				
2.	<b>ЕВЕРОЛІМУС ТАБЛЕТКИ 2,5 МГ</b>	таблетки по 2,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістера в картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Біокон Фарма Лімітед	Індія	Зміни з якості, IA Reduced testing of Microbial Examination test in post approval stability protocol/commitment/ Зміни з якості, IA. Reduced testing of BHT Content, Blend Uniformity, Residual Solvents, Bunk Density, Tapped Density and % Cumulative Retain of Particle Size of Distribution by Sieve Analysis tests in in-process specification.	за рецептом	UA/19595/01/01
3.	<b>ЕВЕРОЛІМУС ТАБЛЕТКИ 5 МГ</b>	таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістера в картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Біокон Фарма Лімітед	Індія	Зміни з якості, IA Reduced testing of Microbial Examination test in post approval stability protocol/commitment/ Зміни з якості, IA. Reduced testing of BHT Content, Blend Uniformity, Residual Solvents, Bunk Density, Tapped Density and % Cumulative Retain of Particle Size of Distribution by Sieve Analysis tests in in-process specification.	за рецептом	UA/19595/01/02
4.	<b>ЕВЕРОЛІМУС ТАБЛЕТКИ 10 МГ</b>	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістера в картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Біокон Фарма Лімітед	Індія	Зміни з якості, IA Reduced testing of Microbial Examination test in post approval stability protocol/commitment/ Зміни з якості, IA. Reduced testing of BHT Content, Blend Uniformity, Residual Solvents, Bunk Density, Tapped Density and % Cumulative Retain of Particle Size of Distribution by Sieve Analysis tests in in-process specification.	за рецептом	UA/19595/01/03
5.	<b>МЕТФОРМІН- ТЕВА</b>	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. Б.ІІІ. І (а) ІА. Оновлений СЕР від вже затвердженого виробника. Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CER 2008-043-Rev 05 Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CER 2008-043-Rev 07	за рецептом	UA/18723/01/01
6.	<b>МЕТФОРМІН- ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів 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. Б.ІІІ. І (а) ІА. Оновлений СЕР від вже затвердженого виробника. Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CER 2008-043-Rev 05 Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CER 2008-043-Rev 07	за рецептом	UA/18723/01/02
7.	<b>МЕТФОРМІН- ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни з якості. Б.ІІІ. І (а) ІА. Оновлений СЕР від вже затвердженого виробника. Затверджено: Metformin hydrochloride ex Shouguang Fukang CEP R1-CER 2008-043-Rev 05 Запропоновано: Metformin hydrochloride ex Shouguang	за рецептом	UA/18723/01/03

		по 12 блістерів у коробці			Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина		Fukang CEP R1-CER 2008-043-Rev 07		
--	--	------------------------------	--	--	---	--	-----------------------------------	--	--

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**