

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, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 20 липня 2023 року № 1319

**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.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 1 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	В.1.10, тип ІАнп	за рецептом	UA/19579/01/01
2.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	В.1.10, тип ІАнп	за рецептом	UA/19579/01/02
3.	ФЕБУКСОСТАТ 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;	Словенія	Безпека, В.х ІБ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. C.I.2.a IB - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products	за рецептом	UA/18195/01/01

					<p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія;</p> <p>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 здрав'є, околе ін храно), Словенія;</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія</p>		<p>following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.I.2.a IB - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
4.	ФЕБУКСОСТАТ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;</p> <p>контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія;</p> <p>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 здрав'є, околе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія</p>	Словенія	<p>Безпека, В.х ІБ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.I.2.a IB - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>C.I.2.a IB - Change in the SPC, Labelling or PL of a generic/hybrid/biosimilar products following assessment of the same change for the reference product - Implementation of change(s) for which NO new additional data is required to be submitted by the MAH. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/18195/01/02

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ