

Додаток 1
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 14 листопада 2023 року № 1963

**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.	ПМС- БОЗЕНТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 62,5 мг; по 6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту: Генвіон Корпорейшен, Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; первинне пакування, вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервісес Канада, Інк., Канада; виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості: Фармасайнс Інк., Канада	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20243/01/01
2.	ПМС- БОЗЕНТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 125 мг; по 6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту: Генвіон Корпорейшен, Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; первинне пакування, вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервісес Канада, Інк., Канада; виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості: Фармасайнс Інк., Канада	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20243/01/02

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО