

Додаток 1
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 26 березня 2024 року № 517

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 В
ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕВАЦИЗУМАБ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл або 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Випуск серії готового лікарського засобу: Біосиміляр Коллаборейшн Іреланд Лімітед, Ірландія; виробництво лікарського засобу (асептично виробленого), первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічні-мікробіологічна чистота; мікробіологічні-стерильність; фізичні/хімічні випробування; біологічні випробування): Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія; вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ПКЛ Сервіс ГмбХ енд Ко КДж, Німеччина; вторинне пакування: ДіЕйчЕль Сеплай Чейн (Італі) Ес.пі.Ей., Італія; вторинне пакування: ДіЕйчЕль Сеплай Чейн (Італі) Ес.пі.Ей., Італія; вторинне пакування: Лоджістерс, Лоджістіка Португал, С.А., Португалія; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія; випробування контролю якості (біологічні випробування, фізичні/хімічні випробування): Селтіва Сервісес Сп З.о.о., Польща; випробування контролю якості (мікробіологічні - мікробіологічна чистота, мікробіологічні - стерильність): ПозЛаб Сп З.о.о., Польща; фізичний імпорт:	Ірландія/ Індія/ Німеччина/ Італія/ Іспанія/ Польща/ Франція/ Нідерланди / Португалія	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/20397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сентре Спесіелітес Фармасаутікуес С.А.С., Франція; фізичний імпорт: Аллога (Нідерланд) Бі.Ві., Нідерланди					

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ