

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
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 28 травня 2024 року № 908

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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДІАПРАЗОЛ ІНСТА / DIAPRAZOLE INSTA	порошок для оральної суспензії, по 20 мг/1680 мг у пакеті, по 30 пакетів в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво дозованої лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії здійснюється на вказаній виробничій дільниці: Страйдс Фарма Інк.	Сполучені Штати (США)	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20475/01/01
2.	ДІАПРАЗОЛ ІНСТА / DIAPRAZOLE INSTA	порошок для оральної суспензії, по 40 мг/1680 мг у пакеті, по 30 пакетів в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво дозованої лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії здійснюється на вказаній виробничій дільниці: Страйдс Фарма Інк.	Сполучені Штати (США)	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20475/01/02
3.	ТІБСОВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 60 таблеток у пляшці, по 1 пляшці в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Алмак Фарма Сервісіс Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу: Патеон Інк., Канада; Відповідальний за випробування в рамках контролю якості за показником дослідження стабільності твердодисперсного проміжного продукту івосьденібу та готового лікарського засобу:	Велика Британія/ Франція/ Сполучені Штати Америци (США)/ Німеччина/ Португалія/ Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво готового лікарського засобу in bulk. Відповідальний за випробування в рамках контролю якості готового лікарського засобу Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон ЛЛС, Сполучені Штати Америки (США); Відповідальний за виробництво проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу). Відповідальний за випробування в рамках контролю якості проміжного продукту лікарського засобу (твердодисперсний проміжний продукт івосиденібу): Ховіон Фармасієнсія С.А., Португалія</p>					

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ