

Додаток 2  
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

### 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.	АБІРАТЕРОН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю), мікробіологічне випробування та випуск серії: КРКА - Фарма д.о.о., Хорватія; вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, мікробіологічне випробування) та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (мікробіологічне випробування): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: РАФАРМ СА, Греція; вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина	Словенія/ Хорватія/ Німеччина/ Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20437/01/01

Начальник  
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ