

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 08 вересня 2023 року № 1599

**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.    | ПАКСЛОВІД                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США    | <p><b>таблетки нірматрелвір:</b><br/>виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність:<br/>Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;</p> <p>виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність:<br/>Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія;</p> <p>виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність:<br/>Пфайзер Італія С.р.л., Італія;<br/>тестування стабільності:<br/>Пфайзер Інк., США;</p> <p><b>таблетки ритонавір:</b><br/>виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk:<br/>Хетеро Лабс Лімітед, Індія;<br/>премікс ритонавіру:<br/>Хетеро Драгс Лімітед, Індія;</p> <p>первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність:<br/>Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;</p> <p>первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність:<br/>Пфайзер Італія С.р.л., Італія;</p> | Німеччина/<br>Ірландія/<br>Італія/<br>США/<br>Індія/<br>Мальта | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20163/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                       | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |        | первинне пакування, вторинне пакування, маркування, випуск серії:<br>Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія;<br>тестування і випуск <i>in bulk</i> :<br>Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта;<br>тестування і стабільність:<br>Пфайзер Інк., США |        |                        |                |              |                                  |

Начальник  
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ