

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 квітня 2023 року № 795

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.	БЕЗІВАНС®	краплі очні, суспензія, 0,6 %; по 5 мл у пляшці з крапельницею; по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічний контроль вихідних матеріалів, аналітичний, мікробіологічний контроль продукту та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, мікробіологічний контроль вихідних матеріалів, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль продукту на момент випуску та контроль ексципієнтів, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ГЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки стерилізація елементів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки	Сполучені Штати Америки	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/20008/01/01
2.	ТЕМОЗОЛОМІД ДЕВА TEMOZOLOMIDE DEVA	капсули по 5 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пацці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/19975/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ТЕМОЗОЛОМІД ДЕВА TEMOZOLOMIDE DEVA	капсули по 20 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/19975/01/02
4.	ТЕМОЗОЛОМІД ДЕВА TEMOZOLOMIDE DEVA	капсули по 100 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/19975/01/03
5.	ТЕМОЗОЛОМІД ДЕВА TEMOZOLOMIDE DEVA	капсули по 140 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/19975/01/04
6.	ТЕМОЗОЛОМІД ДЕВА TEMOZOLOMIDE DEVA	капсули по 180 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/19975/01/05
7.	ТЕМОЗОЛОМІД ДЕВА TEMOZOLOMIDE DEVA	капсули по 250 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/19975/01/06

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ