

**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, улаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БОНСПРІ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у пластиковому лотку-блістері; по 1 або по 3 лотки-блістери в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво стерильних лікарських засобів - асептичне виготовлення; первинне пакування; контроль якості-хімічний/фізичний, біологічний, мікробіологічний - не стерильний, мікробіологічний - стерильний; вторинне пакування; стерилізація - фільтрація; зберігання та/або розповсюдження: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Німеччина/ Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19004/01/01
2.	МИТИКАИД	капсули м'які, по 25 мг, по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 картонні пачки або по 4 картонні пачки у коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18988/01/01
3.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці 284 мг, по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці;	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування); Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія;	Італія/ Австрія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19037/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Регістраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці			вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; випуск серій: Сандоз ГмБХ, Австрія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія					

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ