

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америки, Австралії, Канади, Швейцарської
Конфедерації, Європейського Союзу»
від 20 квітня 2021 року № 773

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ
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
У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/ п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрація процедура	Умови випуску	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	Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, мікробіологічний контроль вихідних матеріалів, міжопераційний контроль, аналітичний, мікробіологічний контроль продукту на момент випуску та контроль ексципієнтів, дослідження стабільності, випуск серії: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна ділянка, на якій проводяться мікробіологічний контроль вихідних матеріалів, аналітичний та мікробіологічний контроль продукту на момент випуску та дослідження стабільності, випуск серії: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна аналітична ділянка для компендіальних випробувань: Алкемі Нью Джерсі Корпорейшен, Сполучені Штати Америки; Стерилізація елементів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки	Сполучені Штати Америки	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18565/01/01
2.	ФАКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Медрайк Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/18603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ФАКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Медрайк Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/18603/01/02
4.	ХАДЛІМА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл по 40 мг/0,8 мл у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу I з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем з хлорбутилу; по 2 одноразових автоінжектори ПушТач, що містять попередньо наповнені одноразові шприци, в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці або по 2 попередньо наповнених одноразових шприци з захисними корпусами, упорами для пальця та штоками поршня в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	Самсунг Біоєпіс Ко., Лтд.	Республіка Корея	<p>випуск серії: Самсунг Біоєпіс НЛ Б.В., Нідерланди; випуск серії: Байоджен (Денмак) Меньюфекч. АпС, Данія; виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу I з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем з хлорбутилу; контроль якості при випуску серії за показником «Стерильність»:</p> <p>Каталент Індіана, ЛЛС, Сполучені Штати Америки (США); виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу I з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем з хлорбутилу; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»:</p> <p>Каталент Бельджіум СА, Бельгія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками:</p> <p>Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк, Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»:</p> <p>ПГД Девелопмент Айеленд Лтд, Ірландія; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»:</p> <p>Чарльз Рівер Лабораторіз Айеленд Лімітед, Ірландія; випробування при вивченні стабільності на функціональність попередньо наповненого одноразового шприца з захисним корпусом, упором для пальця та штоком поршня*:</p> <p>* тільки для попередньо наповненого одноразового шприца з захисним корпусом, упором для пальця та штоком поршня</p> <p>Вайтхауз Аналітикал Лабораторіз, ЛЛС, Сполучені Штати Америки (США); вторинне пакування; контроль якості при випуску серії на функціональність одноразового автоінжектора ПушТач,</p>	Сполучені Штати Америки (США)/ Бельгія/ Нідерланди/ Італія/ Ірландія/ Данія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					що містить попередньо наповнений одноразовий шприц*; випробування при вивченні стабільності на функціональність одноразового автоінжектора ПушТач, що містить попередньо наповнений одноразовий шприц*: * тільки для одноразового автоінжектора ПушТач, що містить попередньо наповнений одноразовий шприц ФАРМАЧЕУТИЧІ ФОРМЕНТІ С.П.А., Італія; вторинне пакування: Енестія Бельджіум НВ, Бельгія					

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА