

**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	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Рекламує ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВОНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/300 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі, що містить осушувач, по 1 флакону в картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробництво лікарського засобу, що включає виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій здійснюється на вказаній виробничій дільниці: Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія; Виробництво лікарського засобу, що включає виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій здійснюється на вказаній виробничій дільниці: Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія; Контроль якості субстанції тенофовіру дизпроксилу фумарату а. 9-Пропеніл аденіне (методом рідинної хроматографії з масс спектрометрією): Ауроре Фармасьютікалз Прайвіт Лімітед (Юніт-1), Індія	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18667/01/01
2.	БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/20 мл, по 20 мл розчину в ампулі, по 1 ампулі у картонній коробці	ТОВ Юнікмед Балтія	Латвія	Повний цикл виробництва, випуск серій: Синтетика СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Емотек С.р.Л., Італія; Аналіз, випуск серій: Синтетика-Біорен СА, Швейцарія	Швейцарія/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18665/01/01
3.	БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА	розчин для ін'єкцій 0,05 мг/1 мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ Юнікмед Балтія	Латвія	Повний цикл виробництва, випуск серій: Синтетика СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Емотек С.р.Л., Італія; Аналіз, випуск серій: Синтетика-Біорен СА, Швейцарія	Швейцарія/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18666/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/1 мл, по 20 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ Юнімед Балтія	Латвія	Повний цикл виробництва, випуск серій: Синтетика СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Емотек С.р.Л., Італія; Аналіз, випуск серій: Синтетика-Біорен СА, Швейцарія	Швейцарія/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18666/01/02
5.	БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/1 мл, по 5 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ Юнімед Балтія	Латвія	Повний цикл виробництва, випуск серій: Синтетика СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Емотек С.р.Л., Італія; Аналіз, випуск серій: Синтетика-Біорен СА, Швейцарія	Швейцарія/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18666/01/03

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА