**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ,**

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ХАЙРІМОЗ 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія;  Контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Контроль серії (біологічний): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль серії (біологічний): СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія | Швейцарія/  Словенія/  Австрія/  Німеччина/ | Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (внесено редакційні правки), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє.  Резюме плану управління ризиками версія 5.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17973/01/01 |