**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **МАЙЛОТАРГ** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг; по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії:Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США;виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання:Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США;тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності):Вест Сервісес і Солюшнз ЛЛС, Сполучені Штати (США) | США/Сполучені Штати (США) | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію з безпеки застосування лікарського засобу в інструкції для медичного застосування у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Версія ПУР 1.0 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/18298/01/01 |