

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЯКІ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПОДАНИХ НА
ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ
АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, 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
1.	ТРАНСЛАРНА™	гранули для оральної суспензії, по 1000 мг гранул у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед	Ірландія	випуск серії: ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія; виробництво гранул in bulk, аналіз стабільності: Фармасьютикал Мануфактурінг Рісьорч Сервісез Інк. (ПМРС), США; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії: Алмак Фарма Сервісез Лтд., Великобританія; вторинне пакування, контроль якості (не включаючи мікробіологічну чистоту), випуск серії: Алмак Фарма Сервісез (Айленд) Лімітед, Ірландія; виробництво гранул in bulk, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності та контроль при випуску:	Ірландія/ США/ Великобританія/ Іспанія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17781/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фросст Іберіка, С.А., Іспанія; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшен ГмбХ, Німеччина; мікробіологічний аналіз: Алмак Сайенсіз Айленд Лтд., Ірландія					
2.	ТРАНСЛАРНА™	гранули для оральної суспензії, по 250 мг гранул у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед	Ірландія	випуск серії: ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія; виробництво гранул in bulk, аналіз стабільності: Фармасьютикал Мануфектурінг Рісьорч Сервісез Інк. (ПМРС), США; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії: Алмак Фарма Сервісез Лтд., Великобританія; вторинне пакування, контроль якості (не включаючи мікробіологічну чистоту), випуск серії: Алмак Фарма Сервісез (Айленд) Лімітед, Ірландія; виробництво гранул in bulk, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності та контроль при випуску: Фросст Іберіка, С.А.,	Ірландія/ США/ Великобританія/ Іспанія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17781/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшен ГмбХ, Німеччина; мікробіологічний аналіз: Алмак Сайєнсіз Айленд Лтд., Ірландія					
3.	ТРАНСЛАРНА™	гранули для оральної суспензії, по 125 мг гранул у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед	Ірландія	випуск серії: ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія; виробництво гранул in bulk, аналіз стабільності: Фармасьютикал Мануфектурінг Рісьорч Сервісез Інк. (ПМРС), США; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії: Алмак Фарма Сервісез Лтд., Великобританія; вторинне пакування, контроль якості (не включаючи мікробіологічну чистоту), випуск серії: Алмак Фарма Сервісез (Айленд) Лімітед, Ірландія; виробництво гранул in bulk, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності та контроль при випуску: Фросст Іберіка, С.А., Іспанія;	Ірландія/ США/ Великобританія/ Іспанія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17781/01/01

<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>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшен ГмбХ, Німеччина; мікробіологічний аналіз: Алмак Сайенсіз Айленд Лтд., Ірландія					