

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.	АВОНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/300 мг/300 мг; по 30 або 90 таблеток у флаконі, що містять осушувач, по 1 флакону в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕДом	Велика Британія	Ауроре Фармасьютікалз Прайвіт Лімітед (Юніт-1), Індія (Контроль якості субстанції тенофовіру дизпроксили фумарату а. 9-Пропеніл аденіде (методом рідинної хроматографії з масс спектрометрією)); Майлан Лабораторіз Лімітед (Юніт-7), Індія (Контроль якості субстанції тенофовіру дизпроксили фумарату а. 9-Пропеніл аденіде (методом рідинної хроматографії з масс спектрометрією)); Майлан Лабораторіз 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 Лабораторіз Лімітед, Індія (виробництво лікарського засобу, що включає виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій здійснюється на вказаній виробничій дільниці)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18526/01/01