



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

21.08.2018

№ 1534

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу «ТРАНСЛАРНА»

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, пункту 3 розділу I Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 листопада 2015 року за № 1453/27898, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», та висновку за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком.
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ
СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ ОРГАНІЗАЦІЄЮ**

№ п / п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційн а процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ТРАНСЛАРНА	гранули для оральної суспензії по 125 мг; по 125 мг гранул у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед	Ірландія	виробництво гранул ін балк, аналіз стабільності: Фармасьютикал Мануфактурінг Рісьорч Сервісез Інк. (ПМРС), США; первинне та вторинне пакування: Андерсон Бреконт Лт (Пекеджінг Координатор Інк (ПКІ), США; первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії: Алмак Фарма Сервісез Лтд., Великобританія; виробництво гранул ін балк, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності: Фросст Іберіса С.А. (Рові), Іспанія; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшен ГмбХ,	США/ Великобрит анія/ Іспанія/ Німеччина/ Ірландія	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	є підлягає	UA/16913/01/01

Продовження додатка 3

№ п / п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; випуск серії: ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія					
2.	ТРАНСЛАРНА	гранули для оральної суспензії по 250 мг; по 250 мг гранул у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед	Ірландія	виробництво гранул ін балк, аналіз стабільності: Фармасьютикал Мануфактурінг Рісьорч Сервісез Інк. (ПМРС), США; первинне та вторинне пакування: Андерсон Бреконт Лт (Пекеджінг Координатор Інк (ПКИ), США; первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії: Алмак Фарма Сервісез Лтд., Великобританія; виробництво гранул ін балк, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності: Фросст Іберіса С.А. (Рові), Іспанія; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшен ГмБХ, Німеччина; випуск серії: ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія	США/ Великобританія/ Іспанія/ Німеччина/ Ірландія	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	не підлягає	UA/16913/01/02
3.	ТРАНСЛАРНА	гранули для оральної суспензії по 1000 мг; по 1000 мг гранул у ламінованому пакеті	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед	Ірландія	виробництво гранул ін балк, аналіз стабільності: Фармасьютикал Мануфактурінг Рісьорч Сервісез Інк. (ПМРС), США;	США/ Великобританія/ Іспанія/ Німеччина/	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16913/01/03

№ п / п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці			первинне та вторинне пакування: Андерсон Брекон Лт (Пекеджінг Координатор Інк (ПКІ), США; первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії: Алмак Фарма Сервісез Лтд., Великобританія; виробництво гранул ін балк, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності: Фросст Іберіса С.А. (Рові), Іспанія; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшен ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія	Ірландія				

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський