

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЯКІ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПОДАНИХ НА
ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ, 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	Реєстраційн а процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	Сапроптерін Діфарма (Sapropterin Dipharma)	таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток розчинних у поліетиленовому (HDPE) флаконі, закритому кришкою, що закручується із захистом від доступу дітей. кожен флакон містить невеликий пластиковий контейнер з осушувачем (силікагель); по 1 флакону у картонній коробці	Альмеда Фармасьюті калс АГ	Швейцарія	виробництво готового лікарського засобу, аналітичні дослідження, дослідження стабільності, первинне пакування та вторинне пакування: Алпекс Фарма СА, Швейцарія випуск серії: Депо-пак С.р.л., Італія випуск серії (альтернативний виробник): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Швейцарія/ Італія/ Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/20585/01/01