

## Перелік

лікарських засобів, на які завершено експертизу щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                             | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна                                                                                                           | Реєстраційна процедура             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>БОЗЕНТАН<br/>АККОРД 125 МГ<br/>ТАБЛЕТКИ,<br/>ВКРИТІ<br/>ПЛІВКОВОЮ<br/>ОБОЛОНКОЮ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа<br>Полска Сп. з о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:<br>Інтас<br>Фармасьютікалз Лтд., Індія;<br>додаткове первинне та вторинне пакування:<br>Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;<br>додаткове вторинне пакування,<br>контроль якості:<br>ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія;<br>додаткове вторинне пакування:<br>Продлекпол Сп. з о.о., Польща;<br>додаткове вторинне пакування:<br>Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ;<br>додаткове вторинне пакування:<br>Аккорд-ЮКЕЙ Лтд, Велика Британія;<br>контроль якості:<br>Фармавалід | Індія/<br>Велика Британія/<br>Іспанія/<br>Польща/<br>Німеччина/<br>Угорщина/<br>Нідерланди/<br>Італія/<br>Мальта | реєстрація до 31 березня 2022 року | за рецептом    | Не підлягає  | <b>UA/19077/01/02</b>            |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник                             | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна                                                                                                              | Реєстраційна процедура                   | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                         |                                                                                                                                                 |                                     |        | Лімітед, Угорщина;<br>контроль якості:<br>Фармадокс<br>Хелскеа Лтд.,<br>Мальта;<br>контроль якості:<br>Лаб Аналізіс с.р.л.,<br>Італія;<br>відповідальний за<br>випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа<br>Полска Сп. з.о.о.,<br>Польща;<br>відповідальний за<br>випуск серії:<br>АККОРД ХЕЛСКЕА<br>Б.В., Нідерланди                                                                                                                                                                 |                                                                                                                     |                                          |                |                |                                  |
| 2.    | <b>БОЗЕНТАН<br/>АККОРД 62,5 МГ<br/>ТАБЛЕТКИ,<br/>ВКРИТІ<br/>ПЛІВКОВОЮ<br/>ОБОЛОНКОЮ</b> | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою, по<br>62,5 мг, по 14 таблеток,<br>вкритих плівковою<br>оболонкою, у блістері, по<br>4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа<br>Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво<br>лікарського засобу,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>Інтас<br>Фармасьютікалз<br>Лтд., Індія;<br>додаткове<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>Аккорд Хелскеа<br>Лімітед, Велика<br>Британія;<br>додаткове<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль якості:<br>ЛАБОРАТОРІ<br>ФУНДАСІО ДАУ,<br>Іспанія;<br>додаткове<br>вторинне<br>пакування:<br>Продлекпол Сп. з<br>о.о., Польща;<br>додаткове<br>вторинне<br>пакування:<br>Престіж Промоушн | Індія/<br>Велика<br>Британія/<br>Іспанія/<br>Польща/<br>Німеччина/<br>Угорщина/<br>Нідерланди/<br>Італія/<br>Мальта | реєстрація до<br>31 березня<br>2022 року | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | <b>UA/19077/01/01</b>            |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |        | Веркауфсфурдерун<br>г & Вербесервіс<br>ГмбХ;<br>додаткове<br>вторинне<br>пакування:<br>Аккорд-ЮКЕЙ Лтд,<br>Велика Британія;<br>контроль якості:<br>Фармавалід<br>Лімітед, Угорщина;<br>контроль якості:<br>Фармадокс<br>Хелскеа Лтд.,<br>Мальта;<br>контроль якості:<br>Лаб Аналізіс с.р.л.,<br>Італія;<br>відповідальний за<br>випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа<br>Полска Сп. з.о.о.,<br>Польща;<br>відповідальний за<br>випуск серії:<br>АККОРД ХЕЛСКЕА<br>Б.В., Нідерланди |        |                           |                  |                  |                                        |