# ПЕРЕЛІК
# ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЯКІ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПОДАНИХ НА ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ, <u>ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ</u> СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ <u>ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ</u>

| *№ п/п* | *Назва лікарського засобу* | *Форма випуску (лікарська форма, упаковка)* | *Заявник* | *Країна* | *Виробник* | *Країна* | *Реєстраційна процедура* | *Умови відпуску* | *Рекламування* | *Номер реєстраційного посвідчення* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ***1.*** | **НІНЛАРО®** | капсули тверді по 2,3 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії:<br>Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія<br><br>виробництво ГЛЗ:<br>Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина<br><br>первинне пакування, вторинне пакування та маркування:<br>АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія<br><br>вторинне пакування та маркування:<br>АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія<br><br>контроль якості серії, випробування стабільності:<br>Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія<br><br>випробування стабільності:<br>Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США | Ірландія/ Німеччина/ Велика Британія/ США | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20483/01/01 |
| **2.** | **НІНЛАРО®** | капсули тверді по 3 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в | Такеда Фарма А/С | Данія | виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, | Ірландія/ Німеччина/ Велика | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20483/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці | | | контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія<br><br>виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина<br><br>первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія<br><br>вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія<br><br>контроль якості серії, випробування стабільності: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія<br><br>випробування стабільності: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США | Британія/ США | | | | |
| **3.** | **НІНЛАРО®** | капсули тверді по 4 мг; по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | виробництво ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, контроль якості серії, випробування стабільності, випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія<br><br>виробництво ГЛЗ: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина<br><br>первинне пакування, вторинне пакування та маркування: АндерсонБрекон (Юкей) | Ірландія/ Німеччина/ Велика Британія/ США | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20483/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Лімітед, Велика Британія<br><br>вторинне пакування та маркування:<br>АндерсонБрекон (Юкей) Лімітед, Велика Британія<br><br>контроль якості серії, випробування стабільності:<br>Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Ірландія Лімітед, Ірландія<br><br>випробування стабільності:<br>Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США | | | | | |