

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ
ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, ЯПОНІЇ,
АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,
ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ
ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ТРАНСЛАРНА ™	гранули для оральної суспензії по 125 мг у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед	Ірландія	випуск серії: ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії: Алмак Фарма Сервісез Лтд., Великобританія; виробництво гранул ін балк, аналіз стабільності: Фармасьютикал Мануфактурінг Рісьорч Сервісез Інк. (ПМРС), США; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекн Інк., США; виробництво гранул ін балк, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності та контроль при випуску: Фрост Іберіса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшен ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ Великобританія/ США/ Іспанія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17289/01/01
2.	ТРАНСЛАРНА ™	гранули для оральної суспензії по 250 мг у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед	Ірландія	випуск серії: ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії: Алмак Фарма Сервісез Лтд., Великобританія;	Ірландія/ Великобританія/ США/ Іспанія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17289/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво гранул ін балк, аналіз стабільності: Фармасьютікал Мануфактурінг Рісьорч Сервісез Інк. (ПМРС), США; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; виробництво гранул ін балк, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності та контроль при випуску: Фрост Іберіса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшен ГмбХ, Німеччина					
3.	ТРАНСЛАРНА [™]	гранули для оральної суспензії по 1000 мг у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед	Ірландія	випуск серії: ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії: Алмак Фарма Сервісез Лтд., Великобританія; виробництво гранул ін балк, аналіз стабільності: Фармасьютікал Мануфактурінг Рісьорч Сервісез Інк. (ПМРС), США; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; виробництво гранул ін балк, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності та контроль при випуску: Фрост Іберіса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшен ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ Великобританія/ США/ Іспанія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17289/01/03

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський