**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ,**

**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*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 250 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці з маркуванням українською мовою | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США;  частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;  частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;  контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;  стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/  США/  Австрія/  Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти" (внесені уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє, а також внесені редакційні правки без фактичної зміни інформації до розділів "Склад", "Умови зберігання", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адрева місця провадження діяльності".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16879/01/01 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці з маркуванням українською мовою | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США;  частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;  частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;  контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;  стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/  США/  Австрія/  Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти" (внесені уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє, а також внесені редакційні правки без фактичної зміни інформації до розділів "Склад", "Умови зберігання", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адрева місця провадження діяльності".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16879/01/02 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 1000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці з маркуванням українською мовою | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США;  частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;  частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;  контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;  стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/  США/  Австрія/  Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти" (внесені уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє, а також внесені редакційні правки без фактичної зміни інформації до розділів "Склад", "Умови зберігання", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адрева місця провадження діяльності".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16879/01/03 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 2000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці з маркуванням українською мовою | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США;  частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;  частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;  контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;  стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/  США/  Австрія/  Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти" (внесені уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє, а також внесені редакційні правки без фактичної зміни інформації до розділів "Склад", "Умови зберігання", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адрева місця провадження діяльності".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16879/01/04 |
|  | **РІКСУБІС** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці з маркуванням українською мовою | Баксалта Інновейшнз ГмбХ | Австрія | маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США;  частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;  частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;  контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина;  стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США | Бельгія/  США/  Австрія/  Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти" (внесені уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє, а також внесені редакційні правки без фактичної зміни інформації до розділів "Склад", "Умови зберігання", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адрева місця провадження діяльності".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16879/01/05 |