

**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>БРЕНЗИС/ BRENZYS®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг, попередньо наповнений шприц, по 4 попередньо наповнених шприци з голкою у зовнішній картонній коробці; по 2 внутрішні коробки, кожна з яких містить 2 попередньо наповнені шприци. Кожен шприц містить 50 мг (в 1 мл) етанерцепту; автоінжектор, картонна коробка, що містить 1 автоінжектор; автоінжектор, по 4 автоінжектора у зовнішній картонній коробці, по 2 внутрішні коробки, кожна з яких містить 2 автоінжектора. Кожен автоінжектор містить 50 мг (в 1 мл) етанерцепту	Самсунг Біоепіс АУ ПТІ ЛТД	Австралія	Біоген (Данія) Менюфекчуринг АпС, Данія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (контроль якості при випуску (альтернативний сайт) Додаткові функції для автоінжектора (вторинна упаковка, тест на функціональність при випуску, тестування функціональної стабільності)); Каталент Бельгія СА, Бельгія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (виробництво попередньо наповнених шприців, контроль якості при випуску (стерильність), вторинне пакування), попередньо наповнений шприц випускається як самостійний засіб, або може бути складовою частиною автоінжектора Додаткові функції для автоінжектора (вторинне пакування)); Патеон Італія С.п.А., Італія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (виробництво попередньо наповнених шприців, контроль якості при випуску (стерильність), попередньо наповнений шприц випускається як самостійний засіб, або	Бельгія/ Італія/ Ірландія/ США/ Данія	реєстрація до 31 березня 2020 року	За рецептом	Не підлягає	<b>UA/17978/01/01</b>

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>	
					<p>може бути складовою частиною автоінжектора); ППД Девелопмент Ірландія Лтд., Ірландія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (контроль якості при випуску (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність), тестування стабільності (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність) Додаткові функції для автоінжектора (тестування функціональної стабільності)); ППД Девелопмент, США (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (тестування стабільності (кількісне визначення TNF-<math>\alpha</math> методом нейтралізації NF-<math>\kappa</math>B reporter gene)); Фармасьютісі Форменті С.п.А., Італія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (вторинне пакування); Додаткові функції для автоінжектора (вторинне пакування, тест на функціональність при випуску, тестування функціональної стабільності)); Чарльз Рівер Лабораторіз Ірландія Лтд, Ірландія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (контроль якості при випуску (ендотоксини), тестування стабільності (ендотоксини та стерильність))</p>						