

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.	ОНКАСПАР/ ONCASPAR	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл, по 3750 МО у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Випробування стабільності: випробування на проникнення барвника: Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція; Контроль якості під час випуску продукту за показниками: час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна (питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; Випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування, вторинне пакування: Екселід, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показниками: стерильність, механічні вclusions (невидимі частки), ендотоксини Лабор ЛС СЕ&Ко.КГ, Німеччина; Маркування, вторинне	США/ Франція/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18954/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США					