

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ,  
ПОДАНИХ НА ЕКСТРЕНУ ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ, НА ЯКІ ПРОВЕДЕНО ПЕРЕВІРКУ РЕЄСТРАЦІЙНИХ  
МАТЕРІАЛІВ**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>ОНТРУЗАНТ®/ ONTRUZANT®</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Самсунг Біоепіс НЛ Б.В.	Нідерланди	Енестія Бельджіум НВ, Бельгія (вторинне пакування); Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво, випробування контролю якості при випуску для валідації процесу (PVR) та комерційних серій (стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (ССІТ)); ППД Девелопмент Айєленд Лтд, Ірландія (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності для PVR та комерційних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності), випробування	Бельгія/ Італія/ Ірландія/ Нідерланди/ Республіка Корея/ Данія/ Франція	реєстрація на 1 рік	<i>тільки в умовах стаціонару</i>	<i>Не підлягає</i>	<b>UA/19935/01/01</b>

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
					<p>стабільності для клінічних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності));  Самсунг Біоеліс НЛ Б.В., Нідерланди (випуск серії);  Самсунг Біолоджікс Ко. Лтд., Республіка Корея (виробництво);  Фарева Пау 1, Франція (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність));  Фарева Пау 2, Франція (виробництво);  Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія (вторинне пакування);  ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія (випробування стабільності для клінічних серій (всі тести окрім ССІТ));  Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), випробування стабільності для PVR та комерційних серій (ендотоксини та</p>						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (ендотоксини та стерильність))					
2.	<b>ОНТРУЗАНТ® / ONTRUZANT®</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Самсунг Біоепіс ЮК Лімітед	Велика Британія	Енестія Бельджіум НВ, Бельгія (вторинне пакування); Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво, випробування контролю якості при випуску для валідації процесу (PVR) та комерційних серій (стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (ССІТ)); ППД Девелопмент Айєленд Лтд, Ірландія (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності для PVR та комерційних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності для клінічних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності)); Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди (випуск серії); Самсунг Біолоджікс	Бельгія/ Італія/ Ірландія/ Нідерланди/ Республіка Корея/ Данія/ Франція	реєстрація на 1 рік	тільки в умовах стаціонару	Не підлягає	<b>UA/19936/01/01</b>

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
					<p>Ко. Лтд., Республіка Корея (виробництво); Фарева Пау 1, Франція (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність)); Фарева Пау 2, Франція (виробництво); Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія (вторинне пакування); ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія (випробування стабільності для клінічних серій (всі тести окрім ССІТ)); Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), випробування стабільності для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (ендотоксини та стерильність))</p>						