



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

20 серпня 2021 року

№ 1768

Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Канади, Європейського Союзу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пункту 5 розділу II та пункту 12 розділу III Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Швейцарської Конфедерації та Європейського Союзу, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Канади та Європейського Союзу, Протокольних рішень засідання № 9 та № 12 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 17 липня 2021 року та від 29 липня 2021 року

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 2).
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

Заступник Міністр
Петро ЄМЕЦЬ

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Канади, Європейського Союзу»
від 20 серпня 2021 року № 1768

ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
УКРАЇНИ, 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
1.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері, по 2 або 7 блистерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія
2.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг,	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина;

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник
	SANDOZ®	по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці			виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія
3.	НЕКСОБРІД®	ліофілізат для приготування гелю для зовнішнього застосування, по 5 г ліофілізату у флаконах № 1, по 50 г гелевої основи у флаконах № 1, у картонній коробці	Генфа Медіка СА	Швейцарія	МедіВунд ЛТД.
4.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів: Іпсен Біосайнс, Інк., США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування: Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіс, США; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіс БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди
5.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником 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 (раніше ЕйчДабл'юВай Аналітик ГмбХ), Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, первинне та вторинне пакування:

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник
		стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			Екселід, Інк. (раніше Сігма-Тау ФармаСорс, Інк.), США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (раніше Лабор Л + С АГ), Німеччина; 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
6.	САГАРІС	порошок для розчину для інфузій, 2,25 г, по 30 мл у флаконі для ін'єкцій, по 1 флакону у пачці	"НОРД ФАРМ" ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Польща	виробництво готового продукту, включаючи асептичне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця / Виробнича дільниця виробництва антиінфекційних препаратів та хімічні операції виробництва готових лікарських форм в м. Кундль, Австрія; виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1): Сандоз Індастріал Продактс, С.А., Іспанія; виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1): ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД, Китай
7.	САГАРІС	порошок для розчину для інфузій, 4,5 г, по 50 мл у флаконі для ін'єкцій, по 50 мл у флаконі для інфузій, по 100 мл у флаконі для інфузій, по 1 флакону у пачці	"НОРД ФАРМ" ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Польща	виробництво готового продукту, включаючи асептичне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця / Виробнича дільниця виробництва антиінфекційних препаратів та хімічні операції виробництва готових лікарських форм в м. Кундль, Австрія; виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1): Сандоз Індастріал Продактс, С.А., Іспанія; виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1): ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД, Китай

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення
Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Канади, Європейського Союзу»
від 20 серпня 2021 року № 1768

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО

**РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, 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
1.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина
2.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина
3.	ЕВРІСДІ	порошок для орального розчину, 075 мг/мл; порошок для орального розчину у пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випробування контролю якості при випуску та стабільності, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок) та маркування, випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
		шприцями для багаторазового застосування об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 2 оральними шприцями для багаторазового застосування об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку					л Ли
4.	ЕВРІСДІ	порошок для орального розчину, 075 мг/мл; порошок для орального розчину у пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцями для багаторазового застосування об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 2 оральними шприцями для багаторазового застосування об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випробування контролю якості при випуску та стабільності, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок) та маркування, випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	н т ф
5.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Німеччина/ Угорщина	(З да ІА М а р ас а r re 3 G

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
							pr ac re bi (w Cl Pa Y P Фа я Р Ф (в ф с в (ко в
6.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'єзі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/Німеччина/Угорщина	(З да IA) М a P ac a P re 3 G pr ac re b

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
							(w C P Y P Ф я P Ф (B C C V (ко в
7.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'єзі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Німеччина/ Угорщина	(3 да IA M a r ac a r re 3 G pr ac re bi (w C P Y P

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
							Фа я Р ф (В ф с В (КО ВТ
8.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	З з ві
9.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	С с

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
		мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою					
10.	ЛЯНЬХУА ЦІНВЕНЬ ФОРТЕ	капсули по 350 мг, по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в 1 пакетику, по 1 пакетику в картонній коробці	ТОВ "ГРАНД СОЛЮШИНС"	Україна	повний цикл виробництва: Шицзячжуан Ілін Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	р
11.	МАВІРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; №84: по 3 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, тестування: Фурньє Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/Ірландія	
12.	МОНСЕТИН	капсули по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада	Канада	с л за 04
13.	МОНСЕТИН	капсули по 18 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада	Канада	с л за 04
14.	МОНСЕТИН	капсули по 25 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада	Канада	с л за 04
15.	МОНСЕТИН	капсули по 40 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада	Канада	с л

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
							за 04
16.	МОНСЕТИН	капсули по 60 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада	Канада	за 04
17.	ПАРСАБІВ™	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 0,5 мл (2,5 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці; по 1 мл (5 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці; по 2 мл (10 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	маркування, вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; контроль якості при випуску: Амджен Текнолоджі (Айеленд) Анлімітед Компані, Ірландія; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Амджен Мануфекчурінг Лтд, США	Нідерланди / Ірландія/ США	СР Up an te 3
18.	РОФІЛАК	розчин для ін'єкцій, 300 мкг (1500 МО)/2 мл, по 2 мл у попередньо наповненому шприці, закупореному пробкою та пластиковим ковпачком з контролем першого відкриття, разом з голкою для введення вкладений в блістер в картонній коробці з перфорацією для контролю першого відкриття	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (асептичне наповнення шприців, маркування), контроль якості (мікробіологічний, стерильність), вторинне пакування): ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	3
19.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл, №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ,	Німеччина	С Нt To s im Ins 1 In
20.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл, №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ,	Німеччина	С Нt To s im Ins 1 In
21.	СПІНРАЗА	розчин для ін'єкцій,	Біоген	Нідерланди	вторинне пакування, випуск серії:	Данія/	А

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
		2,4 мг/мл, по 5 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Нідерландс Бі.Ві.		Біоген (Денмарк) Мануфекчурінг АпС, Данія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Патеон Італія С.П.А., Італія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертіганг ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; контроль якості: БіоСпрінг ГмбХ, Німеччина	Італія/Німеччина	
22.	СПІНРАЗА	розчин для ін'єкцій, 2,4 мг/мл, по 5 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Біоген Нідерландс Бі.Ві.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Патеон Італія С.П.А., Італія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертіганг ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; контроль якості: БіоСпрінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Арвато Дістрібьюшн ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, випуск серії: ФУДЖИФІЛМ Діосинс Біотекнологджіс Денмарк АпС, Данія або випуск серії: Біоген Нідерландс Бі. Ві., Нідерланди	Італія/Німеччина/Данія/Нідерланди	
23.	ФЕСГО	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг/30000 ОД; по 15 мл розчину для ін'єкцій у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
24.	ФЕСГО	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг/20000 ОД; по 10 мл розчину для ін'єкцій у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффм анн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	с с ф з я ф д ф с

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення
Іван ЗАДВОРНИХ**