

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.	ХАЙРІМОЗ 20 МГ (HYRIMOZ® 20 MG)	розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 0,4 мл по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца з захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль/випробування серії (хімічний/фізичний, мікробіологічний-стерильний, мікробіологічний-нестерильний): Каталент Індіана, ЛЛС, США; контроль/випробування серії (біологічний): Лек Фармацевтична компанія д.д., підрозділ Виробництва Менгеш, Словенія; контроль/випробування серії (хімічний/фізичний, мікробіологічний-стерильний, мікробіологічний-нестерильний): Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль/випробування серії (хімічний/фізичний, біологічний): ППД Девелопмент, Л.П., США; випуск серії, виробництво in bulk, контроль/випробування серії (хімічний/фізичний),	Німеччина/ США/ Словенія/ Швейцарія/ Австрія/ Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії (мікробіологічний- стерильний, мікробіологічний- нестерильний): Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль (хімічний/фізичний): СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ (СГС), Німеччина; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія					