

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.	ХАДЛІМА	ін'єкція адалімумабу, 40мг/0,8мл, по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці, по 2 попередньо наповнених шприци в картонній коробці або по 2 автоінжектори пушТач у картонній коробці	Самсунг Біоеліс Ко., Лтд.	Республіка Корея	Виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому шприці. Випробування з контролю якості при випуску серії (стерильність): Каталент Індіана, ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому шприці. Випробування з контролю якості при випуску серії (стерильність та ендотоксини): Каталент Бельджіум СА, Бельгія; Випробування з контролю якості при випуску серії (всі показники, окрім стерильності). Випробування при вивченні стабільності (всі показники): Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., Сполучені Штати Америки; Випробування з контролю якості при випуску серії (всі показники, окрім стерильності та ендотоксинів). Випробування при вивченні стабільності (всі показники, окрім стерильності та ендотоксинів): ППД Девелопмент Айсленд Лтд, Ірландія; Випробування з контролю якості при випуску серії (стерильність та	США/ Бельгія/ Канада/ Ірландія/ Сполучені Штати Америки/ Італія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини). Випробування при вивченні стабільності (стерильність та ендотоксини): Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія; Додаткові функції для безпечного попередньо наповненого шприца ХАДЛІМИ (Збірка безпечного попередньо наповненого шприца ХАДЛІМИ. Маркування. Вторинне пакування. Зберігання.); Додаткові функції для автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач (Збірка автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Маркування. Вторинне пакування. Зберігання. Випробування при випуску серії на функціональність автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Випробування при вивченні стабільності на функціональність автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач.); Фармачеутічі Форменті С.п.А, Італія; Додаткові функції для безпечного попередньо наповненого шприца ХАДЛІМИ (Випробування при вивченні стабільності на функціональність безпечного попередньо наповненого шприца ХАДЛІМИ (одноразове випробування для серій, що використовувались при валідації виробничого процесу; не виконується при проведенні рутинного контролю промислових серій.));					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Вайтхауз Аналітикал Лабораторіз, ЛЛС, США; Додаткові функції для автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач (Збірка автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Випробування при випуску серії на функціональність автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Випробування при вивченні стабільності на функціональність автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Зберігання.): СХЛ Фарма ЛЛС, США; Додаткові функції для автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач (Маркування. Вторинне пакування. Зберігання.): Пекіджінг Координаторс ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Додаткові функції для автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач (Маркування. Вторинне пакування. Зберігання.): Шарп Корпорейшн, Сполучені Штати Америки; Імпорт. Дистрибуція. Зберігання: Органон Кенада Інк., Канада					