

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/ ONCASPAP	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл, по 3750 МО у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону	Ле Лаборатуар Сервіс	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 (раніше ЕйчДабл'юВай Аналітик ГмбХ), Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування, вторинне пакування: Екселід, Інк. (раніше Сігма-Тау ФармаСорс, Інк.),	США/ Франція/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
					США; контроль якості під час випуску продукту за показниками: стерильність, механічні включення (невидимі частки), ендотоксини: Лабор ЛС СЕ&Ко.КГ (раніше Лабор Л+С АГ), Німеччина; маркування, вторинне 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					