



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

21 вересня 2021 року

№ 1989

Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, 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 Сполучених Штатів Америки, 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, Європейського Союзу, Протокольного рішення засідання № 14 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 03 вересня 2021 року

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).

2. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 3).
4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**Міністр
Віктор ЛЯШКО**

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, Європейського Союзу»
від 21 вересня 2021 року № 1989

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	Країна	Р
1.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія;	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	ре

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Р
					виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		
2.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	ре
3.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 750 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	ре
4.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія;	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	ре

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Р
		картонній коробці			випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		
5.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	ре
6.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО у комплекті з 1 флаконом розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	ре
7.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО у комплекті з 1 флаконом розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	ре

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Р
		серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці			стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		
8.	ВАЛГАНЦИК ЛОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг, по 60 таблеток у пляшці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Ципла Лімітед	Індія	ре
9.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	ре
10.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	ре
11.	ФОНДАПАРИ НУКС-МБ	розчин для ін'єкцій, по 2,5 мг/0,5 мл у попередньо наповненому шприці з автоматичною системою захисту голки, по 1 шприцу у блістері; по 2 або 10 блістерів в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	ре
12.	ФОНДАПАРИ НУКС-МБ	розчин для ін'єкцій, по 5 мг/0,4 мл у попередньо наповненому шприці з автоматичною системою захисту голки, по 1 шприцу у блістері; по 2 або 10 блістерів в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	ре

**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
Америку, Швейцарської Конфедерації,
Європейського Союзу»
від 21 вересня 2021 року № 1989

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ
АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ,
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ
ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ
ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєст про
13.	МЕМАНТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	реєст
14.	МЕМАНТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	реєст

В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення
Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америку, Швейцарської Конфедерації,
Європейського Союзу»
від 21 вересня 2021 року № 1989

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	Ре
1.	АДВЕЙТ	Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б Нез проце готов зас ручн бло ф авт бл ф Так внесе пра 2.3 2.3 3.2.Р ре
2.	АДВЕЙТ	Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б Нез проце готов зас ручн бло ф авт бл ф Так внесе пра 2.3 2.3 3.2.Р ре
3.	АДВЕЙТ	Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б Нез проце готов зас ручн бло ф авт бл ф Так внесе пра 2.3 2.3 3.2.Р ре
4.	АДВЕЙТ	Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; 1 флакон з порошком у	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б Нез проце готов зас

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Результати
		комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою			Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		ручн бло ф авто блс о Так внесе пра 2.3 2.3 3.2.Р ре
5.	АДВЕЙТ	Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б. Нез проце готів зас ручн бло ф авто блс о Так внесе пра 2.3 2.3 3.2.Р ре
6.	АДВЕЙТ	Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б. Нез проце готів зас ручн бло ф авто блс о Так внесе пра 2.3 2.3 3.2.Р ре
7.	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	Німеччина	C.1.4 the S PL du precli phar Updat and 4 in ne protein advers (ADRs Comm qu of Eudra

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Результати
					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		S and asses data r con col ninte MAI Sa (GDS) Lea a Вв протя після
8.	ВАРГАТЕФ®	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блистері, по 6 блистерів 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 (блистери) 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	C.I.4 the SI PL du precl phar Updat and 4 in ne protein advers (ADR Comm qu c Eudra S and asses data r con col ninte MAI Sa (GDS) Lea a Вв протя після
9.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	B QUAL CEP/ PHS - ne Ph.E suitabi PH.E suit active materi edia manuf d sub excip Ph Certific to the Mono cert alre m B QUAL FINIS - Cor prod test p

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Результат
							finis Minor ap
10.	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'езі Фармас'ю тікелз 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/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	B. QUAL CEP/T PHS - ne Ph.E suitability PH.E suit active materi edia manuf d sub excip Ph.Certific to the Mono cert alre m B. QUAL FINIS - Cor prod test p finis Minor ap
11.	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'езі Фармас'ю тікелз 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/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	B. QUAL CEP/T PHS - ne Ph.E suitability PH.E suit active materi edia manuf d sub excip Ph.Certific to the Mono cert alre m B. QUAL FINIS - Cor prod test p finis Minor ap
12.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування,	США/ Ірландія/ Бельгія	B.II. Char size

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Результати
		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	шн		випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія		size finishe biolog al med increa with c dupl Char size pro (b \$ I Infusi for Infusi and from n 240 rangin L
13.	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 іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 100 мг/4 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 Фармасеутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	B.II. Ch pro imme of the – Min ap Minor con int me include vial contr
14.	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	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 Фармасеутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при	США/ Ірландія/ Бельгія	B.I.b Ch proc mater me cha proc rep

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістрація
		флакони; 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			дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія		addition of material Charac capil for analyti rep int sui ce Hen as appli su finis
15.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Алджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США	США	Но стандарт (сері квалі за стандарт (сері
16.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Varі B.III.1 n c c ві вимо Єс фа анул серти дію сиров промі що ви під ча діючо стосо речов ани виро отрим ім 29.09 діюч м гідр ви «Шо Фа Ко.Лт вид версі ві вимо Єс фа ном 200
17.	МЕТФОРМІН-	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	виробництво за повним циклом:	Чеська	Varі

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Результат
	ТЕВА	плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	«Тева Україна»		Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Республіка/ Індія/ Угорщина	В.ІІІ.1 н ф с ві вимо Є фа анул серти діюч сиров промі що ви під ча діючо стосо речов ани виро отрим ім 29.09 діюч м гідр ви «Ш Фа Ко.Л вид версі ві вимо Є фа ном 200
18.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Var В.ІІІ.1 н ф с ві вимо Є фа анул серти діюч сиров промі що ви під ча діючо стосо речов ани виро отрим ім 29.09 діюч м гідр ви «Ш Фа Ко.Л вид версі ві вимо Є фа

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційне посвідчення
19.	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	ном. 2001-01-01 Змінено безпечності та факторів Введення до у даних фарм. узагальн. п. фарм. зміна особи за фарм. конт. фарм. за з фарм. Укра в уп. особи за фарм. (включ. дані) розмі фарм. фарм. (згідн від 1 конт. уповн. відп. фарм. Ук ред. А. П. реда. Вол. Зміє дан. особи осс. відп. фарм.
20.	ФЕБУКСОСТ АТ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи	Словенія	Var B.II.b. manufact of the i snter the ma finis Other cl manufact of the of F coate and 1 in the an acco

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Результат
					контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		Recor cla unfor acco of Regu 1 Вв протя після
21.	ФЕБУКСОСТ АТ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійський інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	Var B.II.b. manuf of the in snter the ma finis Other cl manuf of the of F coate and 1 in the an acco Recor cla unfor acco of Regu 1 Вв протя після

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