

**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.	КОДЖИНЕЙТ БАЙЄР / KOGENATE® BAYER	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 МО, система Біо-комплект: 1 флакон системи Біо-комплект з порошком для приготування розчину для ін'єкцій; 1 попередньо заповнений шприц з 5 мл води для ін'єкцій та окремий поршень; 1 пристрій для внутрішньовенного введення, 2 одноразові спиртові серветки, 2 сухі серветки, 2 пластири в картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	вторинне пакування та маркування, контроль серії, зберігання, випуск серії: Байєр Хелскер Мануфактурінг С.р.л., Італія; вторинне пакування та маркування, зберігання: Байєр АГ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль "in-process", дослідження на стабільність, зберігання: Байєр Хелскер ЛЛС, США; виробник розчинника: стабільність, тестування: Байєр Хелскер ЛЛС, США; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник розчинника: змішування, заповнення, візуальна інспекція, пакування продукції in bulk, контроль якості; виробник розчинника: змішування, заповнення, візуальна інспекція, пакування продукції in bulk, контроль якості;	Італія/ Німеччина/ США	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/17065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник розчинника: змішування, заповнення, візуальна інспекція, пакування продукції in bulk, контроль якості; виробник розчинника: візуальна інспекція, пакування продукції in bulk); виробник розчинника: змішування, заповнення, візуальна інспекція, пакування продукції in bulk, контроль якості, пакування: Байер АГ, Німеччина; виробник розчинника: пакування, зберігання, випуск серії: Байер Хелскер Мануфактурінг С.р.л., Італія					
2.	КОДЖИНЕЙТ БАЙЕР / KOGENATE® BAYER	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 3000 МО, система Біо-комплект: 1 флакон системи Біо-комплект з порошком для приготування розчину для ін'єкцій; 1 попередньо заповнений шприц з 5 мл води для ін'єкцій та окремий поршень; 1 пристрій для внутрішньовенного введення, 2 одноразові спиртові серветки, 2 сухі серветки, 2 пластири в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	вторинне пакування та маркування, контроль серії, зберігання, випуск серії: Байер Хелскер Мануфактурінг С.р.л., Італія; вторинне пакування та маркування, зберігання: Байер АГ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль "in-process", дослідження на стабільність, зберігання: Байер Хелскер ЛЛС, США; виробник розчинника: стабільність, тестування: Байер Хелскер ЛЛС, США;	Італія/ Німеччина/ США	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/17065/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник розчинника: змішування, заповнення, візуальна інспекція, пакування продукції in bulk, контроль якості; виробник розчинника: змішування, заповнення, візуальна інспекція, пакування продукції in bulk, контроль якості; виробник розчинника: змішування, заповнення, візуальна інспекція, пакування продукції in bulk, контроль якості; виробник розчинника: візуальна інспекція, пакування продукції in bulk); виробник розчинника: змішування, заповнення, візуальна інспекція, пакування продукції in bulk, контроль якості, пакування: Байер АГ, Німеччина; виробник розчинника: пакування, зберігання, випуск серії: Байер Хелскер Мануфактурінг С.р.л., Італія					