



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

25.02.2020

№ 535

Київ

Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», 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, Швейцарії, 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 компетентними органами Швейцарії, Європейського Союзу, США, висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та протоколу № 3 засідання Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 28 січня 2020 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 переліком (додаток 2).

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 3).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра

А. СЕМІВОЛОС

ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНІХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	НУРОФЕН® КОЛД& ФЛЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг; по 6, 12 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/17937/01/01
2.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17944/01/01
3.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17944/01/02
4.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17944/01/03
5.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг, по	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль	Фінляндія/Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17944/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
		30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці			якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія					

**Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик**

Т.М. Лясковський

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ
ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл, по 1 мл розчину в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ Юнікмед Балтія	Латвія	Синтетика СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17897/01/01
7.	БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/1 мл, по 20 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ Юнікмед Балтія	Латвія	Синтетика СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17897/01/02
8.	БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/1 мл, по 5 мл розчину в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ Юнікмед Балтія	Латвія	Синтетика СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17897/01/03
9.	БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА	розчин для ін'єкцій 40 мг/20 мл, по 20 мл в ампулах, по 1 ампулі у картонній коробці	ТОВ Юнікмед Балтія	Латвія	Синтетика СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17898/01/01

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

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, ШВЕЙЦАРІЇ, 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250/190 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - Якість (ІБ): Заміна методу випробування для визначення білкового складу в діючій речовині та допоміжній речовині АТІІІ, а саме: електрофорез в агарозному гелі замість електрофорезу на ацетатцелюлозі. - Якість (ІБ): Заміна методу випробування для визначення білкового складу готового лікарського засобу, а саме: електрофорез в агарозному гелі замість електрофорезу на ацетатцелюлозі.	за рецептом	UA/16963/01/01
2.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500/375 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - Якість (ІБ): Заміна методу випробування для визначення білкового складу в діючій речовині та допоміжній речовині АТІІІ, а саме: електрофорез в агарозному гелі замість електрофорезу на ацетатцелюлозі. - Якість (ІБ): Заміна методу випробування для визначення білкового складу готового лікарського засобу, а саме: електрофорез в агарозному гелі замість електрофорезу на ацетатцелюлозі.	за рецептом	UA/16964/01/01
3.	ІМУНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000/750 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - Якість (ІБ): Заміна методу випробування для визначення білкового складу в діючій речовині та допоміжній речовині АТІІІ, а саме: електрофорез в агарозному гелі замість електрофорезу на ацетатцелюлозі. - Якість (ІБ): Заміна методу випробування	за рецептом	UA/16964/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		і введення у коробці			контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		для визначення білкового складу готового лікарського засобу, а саме: електрофорез в агарозному гелі замість електрофорезу на ацетатцелюлозі.		
4.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАЦІЯ ЕЙШН	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; пакування порошку: Н.В. КРНА С.А., Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Б.І.а.2.а. (ІБ) Незначні зміни до виробничого процесу активної субстанції з метою розширення часу витримки інактивованого ферментаційного бульйону перед першим етапом процесу целіту 150 л MenC з ≤24 год до ≤68 год 30 хв при температурі 15-25 °С. Б.І.а.2.а. (ІБ) Незначні зміни до виробничого процесу активної субстанції з метою розширення часу витримки інактивованого ферментаційного бульйону перед першим етапом процесу целіту 150 л MenY з ≤24 год до ≤68 год 20 хв при температурі 15-25 °С.	за рецептом	UA/16901/01/01
5.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: офі Технологіє енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	В.І.б.2.е (ІВ) - Заміна вторинного референс стандарту, лот НР3АР, що відкалібрований відповідно до стандарту ВООЗ № 07/182 на референс стандарт НР3АР, що був відкалібрований відповідно до нового первинного стандарту ВООЗ № 14/148, що застосовується для визначення активності фактора ІХ у тесті на згортання (Activity using the Clotting Test)	за рецептом	UA/16879/01/01
6.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	В.І.б.2.е (ІВ) - Заміна вторинного референс стандарту, лот НР3АР, що відкалібрований відповідно до стандарту ВООЗ № 07/182 на референс стандарт	за рецептом	UA/16879/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою			виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: офі Технологіє енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		НР3АР, що був відкалібрований відповідно до нового первинного стандарту ВООЗ № 14/148, що застосовується для визначення активності фактора ІХ у тесті на згортання (Activity using the Clotting Test)		
7.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейш нз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: офі Технологіє енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	В.І.б.2.е (ІВ) - Заміна вторинного референс стандарту, лот НР3АР, що відкалібрований відповідно до стандарту ВООЗ № 07/182 на референс стандарт НР3АР, що був відкалібрований відповідно до нового первинного стандарту ВООЗ № 14/148, що застосовується для визначення активності фактора ІХ у тесті на згортання (Activity using the Clotting Test)	за рецептом	UA/16879/01/03
8.	РІКСУБІС	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	Баксалта Інновейш нз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: офі Технологіє енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	В.І.б.2.е (ІВ) - Заміна вторинного референс стандарту, лот НР3АР, що відкалібрований відповідно до стандарту ВООЗ № 07/182 на референс стандарт НР3АР, що був відкалібрований відповідно до нового первинного стандарту ВООЗ № 14/148, що застосовується для визначення активності фактора ІХ у тесті на згортання (Activity using the Clotting Test)	за рецептом	UA/16879/01/04
9.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1	Баксалта Інновейш нз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія;	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	В.І.б.2.е (ІВ) - Заміна вторинного референс стандарту, лот НР3АР, що відкалібрований відповідно до стандарту ВООЗ № 07/182 на референс стандарт	за рецептом	UA/16879/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою			виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: офі Технологіє енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		НР3AR, що був відкалібрований відповідно до нового первинного стандарту ВООЗ № 14/148, що застосовується для визначення активності фактора IX у тесті на згортання (Activity using the Clotting Test)		

**Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик**

Т.М. Лясковський