

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЯКІ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПОДАНИХ НА
ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ
АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ
ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстрац ійна процедур а</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційно го посвідчення</i>
1.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; порошок у флаконах, розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці. По 1 набору для внутрішньовенного введення в окремій коробці	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;	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/16801/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина					
2.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО; порошок у флаконах, розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці. По 1 набору для внутрішньовенного введення в окремій коробці	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:	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/16801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина					
3.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; порошок у флаконах, розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці. По 1 набору для внутрішньовенного введення в окремій коробці	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	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/16801/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					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					
4.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; порошок у флаконах, розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці. По 1 набору для внутрішньовенного введення в окремій коробці	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	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/16801/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					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					
5.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; порошок у флаконах, розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці. По 1 набору для внутрішньовенного введення в окремій коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджиум 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	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/16801/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					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					
6.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; порошок у флаконах, розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці. По 1 набору для внутрішньовенного введення в окремій коробці	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	Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/16801/01/06

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстрац ійна процедур а</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційно го посвідчення</i>
					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					

**Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський