

ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ З МЕТОЮ ЇХ 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.	ОНТРУЗАНТ	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1 в картонній коробці	Самсунг Біоєпіс НЛ Б.В.	Нідерланди	Біоген (Данія) Меньюфекчурінг АпС, Данія (тестування стабільності для клінічної серії (усі тести, виключаючи тест на цілісність закриття флакону, ЕВ випуск серії); Енестія Бельгія НВ, Бельгія (вторинне пакування); Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості для валідації виробничого процесу та комерційних серій (стерильність), тестування стабільності для клінічної серії (тест на цілісність закриття флакону)); П'єр Фабре Медікамент Продакшн - Ідрон, Франція (виробництво); П'єр Фабре Медікамент Продакшн - Ідрон, Франція (контроль якості для валідації виробничого процесу та комерційних серій (ендотоксини та стерильність); ППД Девелопмент Ірландія Лтд., Ірландія (контроль якості для валідації виробничого процесу та комерційних серій (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність), тестування стабільності для валідації виробничого процесу та комерційних серій (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність), тестування стабільності для клінічних серій (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність); ППД Девелопмент, США (тестування стабільності для клінічних серій (тест на антипроліферацію); Фармасьютісі Форменті С.п.А., Італія (вторинне пакування); Чарльз Рівер Лабораторіс Ірландія Лтд., Ірландія (контроль якості для валідації виробничого процесу та комерційних серій (ендотоксини), тестування стабільності для валідації виробничого процесу та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), тестування стабільності для клінічних серій (ендотоксини та стерильність))	Данія/Бельгія/Італія/Франція/Ірландія/США	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17775/01/01

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т. М. Лясковський