

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.	БРЕНЗИС/ BRENZYS®	розчин для ін'єкцій, 50 мг, попередньо наповнений шприц, по 4 попередньо наповнених шприци з голкою у зовнішній картонній коробці; по 2 внутрішні коробки, кожна з яких містить 2 попередньо наповнені шприци. Кожен шприц містить 50 мг (в 1 мл) етанерцепту; автоінжектор, картонна коробка, що містить 1 автоінжектор; автоінжектор, по 4 автоінжектора у зовнішній картонній коробці, по 2 внутрішні коробки, кожна з яких містить 2 автоінжектора. Кожен автоінжектор містить 50 мг (в 1 мл) етанерцепту	Самсунг Біоеліс АУ ПТІ ЛТД	Австралія	Біоген (Данія) Менюфекчурінг АпС, Данія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (контроль якості при випуску (альтернативний сайт) Додаткові функції для автоінжектора (вторинна упаковка, тест на функціональність при випуску, тестування функціональної стабільності)); Каталент Бельгія СА, Бельгія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (виробництво попередньо наповнених шприців, контроль якості при випуску (стерильність), вторинне пакування), попередньо наповнений шприц випускається як самостійний засіб, або може бути складовою частиною автоінжектора Додаткові функції для автоінжектора (вторинне пакування)); Патеон Італія С.п.А., Італія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (виробництво попередньо наповнених шприців, контроль якості при випуску (стерильність), попередньо наповнений шприц випускається як самостійний засіб, або може бути складовою частиною автоінжектора); ППД Девелопмент Ірландія Лтд., Ірландія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (контроль якості при випуску (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність), тестування стабільності (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність) Додаткові функції для автоінжектора (тестування функціональної стабільності)); ППД Девелопмент, США (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (тестування стабільності (кількісне визначення TNF- α методом нейтралізації NF-κB reporter gene)); Фармасьютісі Форменті С.п.А., Італія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (вторинне пакування); Додаткові функції для автоінжектора (вторинне пакування, тест на функціональність при випуску, тестування функціональної стабільності)); Чарльз Рівер Лабораторіс Ірландія Лтд, Ірландія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (контроль якості при випуску (ендотоксини), тестування стабільності (ендотоксини та стерильність))	Бельгія/ Італія/ Ірландія/ США/ Данія	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ОНТРУЗАНТ/ONTRUZANT®	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 150 мг у флаконі, по одному флакону в картонній коробці	Самсунг Біоеліс НЛ Б.В.	Нідерланди	виробництво, контроль якості для валідації виробничого процесу (PVR-process validation run) та комерційних серій (стерильність), тестування стабільності для клінічної серії (CCIT – Container Closure Integrity Test, тест на цілісність закриття флакону): Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво: П'єр Фабре Медикамент Продакшн - Ідрон, Франція; контроль якості для валідації виробничого процесу та комерційних серій (ендотоксини та стерильність): П'єр Фабре Медикамент Продакшн - Ідрон, Франція; 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 Ірландія Лтд., Ірландія ; тестування стабільності для клінічних серій (тест на антипроліферацію): ППД Девелопмент, США; 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): Чарльз Рівер Лабораторіс Ірландія Лтд., Ірландія; вторинне пакування: Фармасьютісі Форменті С.п.А., Італія; вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія; тестування стабільності для клінічної серії (усі тести, виключаючи тест на цілісність закриття флакону (CCIT – Container Closure Integrity Test), EU випуск серії: Біоген (Данія) Менюфекчурінг АпС, Данія	Італія/Франція/Ірландія/США/Бельгія/Данія	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17976/01/01
3.	ПІРАЗИНАМІД	таблетки, що диспергуються по 150 мг, по 10 таблеток у алюмінієвому стріпі; по 10 стріпів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед, Індія; Мікро Лабс Лімітед, Індія	Індія	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17975/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	СІНРАЙЗ / CINRYZE	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах	Шайер Сервісез	Бельгія	Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ); ДіЕйчЕл Саплай Чейн (Нідерланди) БіВі, Нідерланди (вторинне пакування ГЛЗ); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника); Санквін Діагностік БіВі, Нідерланди (контроль якості ГЛЗ); Санквін Плазма Продакс БіВі, Нідерланди (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ); Шайер Інтернешнл Лайсензін БіВі, Нідерланди (дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника)	Австрія/Нідерланди	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17989/01/01

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т. М. Лясковський