## 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **ОНКАСПАР/ONCASPAR** | порошок для розчину для ін`єкцій/інфузій, 750 МО/мл, по 3750 МО у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону | Лє Лаборатуар Серв'є | Францiя | випробування стабільності: випробування на проникнення барвника:Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США;маркування, вторинне пакування:Дере Ложістік, Франція;контроль якості під час випуску продукту за показниками: час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна (питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність:ЕйчДабл’юВай Фарма Сервісез ГмбХ (раніше ЕйчДабл’юВай Аналітик ГмбХ), Німеччина;випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування, вторинне пакування:Екселід, Інк. (раніше Сігма-Тау ФармаСорс, Інк.), США;контроль якості під час випуску продукту за показниками: стерильність, механічні включення (невидимі частки), ендотоксини:Лабор ЛС СЕ&Ко.КГ (раніше Лабор Л+С АГ), Німеччина;маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу:Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води:Ліофілізейшн Сервісез оф Н’ю Інгленд, Інк., США | США/Франція/Німеччина | реєстрація до 31 березня 2022 року | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19010/01/01** |