|  |
| --- |
|  Додатокдо Наказу Міністерства охорониздоров’я України\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_ |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ,
ПОДАНИХ НА ЕКСТРЕНУ ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ, НА ЯКІ ПРОВЕДЕНО ПЕРЕВІРКУ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМБРІЗЕНТАН АККОРД 10 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ /AMBRISENTAN ACCORD 10 MG FILM-COATED TABLETS**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Аккорд Хелскеа Б.В.  | Нідерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, відповідальний за випуск серії:Делорбіс Фармасьютікалз Лімітед, Кіпр;вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії:Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія;контроль якості, відповідальний за випуск серії:Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;виробництво, первинне пакування, вторинне пакування:АЕТ Лабораторіз Прайвет Лтд., Індія;вторинне пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;Додаткове вторинне пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;контроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Кіпр/Іспанія/Угорщина/Індія/Велика Британія/Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19653/01/02 |
|  | **АМБРІЗЕНТАН АККОРД 5 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ /AMBRISENTAN ACCORD 5 MG FILM-COATED TABLETS** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Аккорд Хелскеа Б.В.  | Нідерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, відповідальний за випуск серії:Делорбіс Фармасьютікалз Лімітед, Кіпр;вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії:Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія;контроль якості, відповідальний за випуск серії:Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;виробництво, первинне пакування, вторинне пакування:АЕТ Лабораторіз Прайвет Лтд., Індія;вторинне пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;Додаткове вторинне пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;контроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Кіпр/Іспанія/Угорщина/Індія/Велика Британія/Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19653/01/01 |
|  | **ВАНТО / VANTO** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ | Польща | Скайбіотек Лайфсаєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19654/01/01 |
|  | **ВІГАГЛОБ 500 / VIGAGLOB 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ | Польща | ГЛОБЕЛА ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19655/01/01 |
|  | **ГЕРТРАЗ** | порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенної інфузії по 150 мг; по 150 мг порошку у однодозовому флаконі; по 1 однодозовому флакону з порошком в картонній коробці; по 150 мг порошку у багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону з порошком разом з 1 флаконом розчинника по 10 мл (Бактеріостатична вода для ін'єкцій Фарм. США) в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | первинне маркування, вторинне пакування (комбі-упаковка) та випуск серій:Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія;виробництво (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах, ліофілізація), контроль якості:Кемвелл Біофарма Прайвіт Лімітед, Індія;виробництво Бактеріостатичної води для ін’єкцій Фарм. США (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах), аналітичні випробування та випробування по стабільності, випуск серії бактеріостатичної води для ін’єкцій, зберігання, маркування та транспортування:Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19656/01/01 |
|  | **ГЕРТРАЗ** | порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенної інфузії по 440 мг; по 440 мг порошку у багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону з порошком разом з 2 флаконами розчинника по 10 мл кожний (Бактеріостатична вода для ін'єкцій Фарм. США) в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | первинне маркування, вторинне пакування (комбі-упаковка) та випуск серій:Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія;виробництво (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах, ліофілізація), контроль якості:Кемвелл Біофарма Прайвіт Лімітед, Індія;виробництво Бактеріостатичної води для ін’єкцій Фарм. США (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах), аналітичні випробування та випробування по стабільності, випуск серії бактеріостатичної води для ін’єкцій, зберігання, маркування та транспортування:Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19656/01/02 |
|  | **ДВОХВАЛЕНТНА ОРАЛЬНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 / BIVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPES 1 & 3** | краплі, по 10 доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах; 10 флаконів по 10 доз (1 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 10 крапельниць у пачці з картону; 50 флаконів по 20 доз (2 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 50 крапельниць у пачці з картону | ПТ Біо Фарма (Персеро) | Індонезiя | ПТ Біо Фарма (Персеро) | Індонезiя | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19657/01/01** |