|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ІРИНОТЕКАН АККОРД / IRINOTECAN ACCORD** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл/100 мг або по 15 мл/300 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія; додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Лімітед Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  контроль якості: ЛабАналізіс с.р.л., Італiя; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди | Польща/  Індія/  Велика Британія/  Угорщина/  Італія/  Мальта/  Нідерланди | реєстрація на 1 рік | *тільки в умовах стаціонару* | *Не підлягає* | UA/19818/01/01 |
|  | **ТОПОТЕКАНУМ АККОРД/TOPOTECANUM ACCORD** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, 4 мг/4 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії:  Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди;  додаткове вторинне пакування:  Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;  відповідальний за випуск серії:  Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща;  контроль якості:  Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Інтас Фармасьютікалс Лтд, Індія;  контроль якості:  Фармавалід Лімітед Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина | Нідерланди/  Велика Британія/  Польща/  Угорщина/  Індія | реєстрація на 1 рік | *тільки в умовах стаціонару* | *Не підлягає* | **UA/19819/01/01** |