|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ГРАСУСТЕК** | розчин для ін'єкцій 6 мг у попередньо наповненому шприці у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | контроль серії: ВелаЛабз ГмбХ, Австрія; контроль серії: Лабораторія мікробіологічних досліджень GmbH, Австрія;  виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: ЮСВ Прайвет Лімітед, Індія; випуск серії: Юта Фарма ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Індія/  Німеччина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19888/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ БФ 150 МГ/15 МЛ КАРБОТЕР 150 CARBOPLATIN INJECTION BP 150 MG/15 ML CARBOTHER®150** | концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл, по 15 мл (150 мг/15 мл) у багатодозовому флаконі, по 1 багатодозовому флакону в картонній коробці | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19889/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ БФ 450 МГ/45 МЛ КАРБОТЕР 450 CARBOPLATIN INJECTION BP 450 MG/45 ML CARBOTHER® 450** | концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл, по 45 мл (450 мг/45 мл) у багатодозовому флаконі, по 1 багатодозовому флакону в картонній коробці | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19889/01/02 |
|  | **ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД/TEMOZOLOMIDE ACCORD** | тверді капсули по 250 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | 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;  Додаткове вторинне пакування:  Аккорд-Юкей Лімітед, Велика Британія ;  Контроль якості:  Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;  Додаткове вторинне пакування:  ДЧЛ Саплі Чейн (Італія) СПА, Італія;  Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  Контроль якості:  Лабаналіcіс С.р.л., Італія;  Контроль якості:  Мізом Лабс Лімітед, Мальта;  Додаткове вторинне пакування:  Сентрал Фарма (Контракт Пакінг) Лімітед, Велика Британія;  Додаткове вторинне пакування:  Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;  Додаткове вторинне пакування:  СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина;  Контроль якості:  Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  Контроль якості:  Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Нідерланди/  Велика Британія/  Польща/  Угорщина/  Італія/  Індія/  Мальта/  Німеччина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *не підлягає* | **UA/19890/01/03** |
|  | **ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД/TEMOZOLOMIDE ACCORD** | тверді капсули по 20 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | 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;  Додаткове вторинне пакування:  Аккорд-Юкей Лімітед, Велика Британія ;  Контроль якості:  Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;  Додаткове вторинне пакування:  ДЧЛ Саплі Чейн (Італія) СПА, Італія;  Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  Контроль якості:  Лабаналіcіс С.р.л., Італія;  Контроль якості:  Мізом Лабс Лімітед, Мальта;  Додаткове вторинне пакування:  Сентрал Фарма (Контракт Пакінг) Лімітед, Велика Британія;  Додаткове вторинне пакування:  Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;  Додаткове вторинне пакування:  СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина;  Контроль якості:  Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  Контроль якості:  Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Нідерланди/  Велика Британія/  Польща/  Угорщина/  Італія/  Індія/  Мальта/  Німеччина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *не підлягає* | **UA/19890/01/01** |
|  | **ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД/TEMOZOLOMIDE ACCORD** | тверді капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | 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;  Додаткове вторинне пакування:  Аккорд-Юкей Лімітед, Велика Британія ;  Контроль якості:  Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;  Додаткове вторинне пакування:  ДЧЛ Саплі Чейн (Італія) СПА, Італія;  Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  Контроль якості:  Лабаналіcіс С.р.л., Італія;  Контроль якості:  Мізом Лабс Лімітед, Мальта;  Додаткове вторинне пакування:  Сентрал Фарма (Контракт Пакінг) Лімітед, Велика Британія;  Додаткове вторинне пакування:  Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;  Додаткове вторинне пакування:  СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина;  Контроль якості:  Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  Контроль якості:  Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Нідерланди/  Велика Британія/  Польща/  Угорщина/  Італія/  Індія/  Мальта/  Німеччина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *не підлягає* | **UA/19890/01/02** |