|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ОНТРУЗАНТ®/ ONTRUZANT®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Самсунг Біоепіс НЛ Б.В. | Нідерланди | Енестія Бельджіум НВ, Бельгiя (вторинне пакування);  Патеон Італія С.п.А., Італiя (виробництво, випробування контролю якості при випуску для валідації процесу (PVR) та комерційних серій (стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (ССІТ));  ППД Девелопмент Айєленд Лтд, Ірландiя (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності для PVR та комерційних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності для клінічних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності)); Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди (випуск серії); Самсунг Біолоджікс Ко. Лтд., Республiка Корея  (виробництво); Фарева Пау 1, Францiя (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність)); Фарева Пау 2, Францiя (виробництво); Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італiя (вторинне пакування); ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данiя (випробування стабільності для клінічних серій (всі тести окрім ССІТ)); Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландiя (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), випробування стабільності для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (ендотоксини та стерильність)) | Бельгія/  Італія/  Ірландія/  Нідерланди/  Республiка Корея/  Данія/  Франція | реєстрація на 1 рік | *тільки в умовах стаціонару* | *Не підлягає* | **UA/19935/01/01** |
|  | **ОНТРУЗАНТ® / ONTRUZANT®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Самсунг Біоепіс ЮК Лімітед | Велика Британiя | Енестія Бельджіум НВ, Бельгiя (вторинне пакування);  Патеон Італія С.п.А., Італiя (виробництво, випробування контролю якості при випуску для валідації процесу (PVR) та комерційних серій (стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (ССІТ));  ППД Девелопмент Айєленд Лтд, Ірландiя (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності для PVR та комерційних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності для клінічних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності)); Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди (випуск серії); Самсунг Біолоджікс Ко. Лтд., Республiка Корея (виробництво); Фарева Пау 1, Францiя (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність)); Фарева Пау 2, Францiя (виробництво); Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італiя (вторинне пакування); ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данiя (випробування стабільності для клінічних серій (всі тести окрім ССІТ)); Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландiя (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), випробування стабільності для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (ендотоксини та стерильність)) | Бельгія/  Італія/  Ірландія/  Нідерланди/  Республіка Корея/  Данія/  Франція | реєстрація на 1 рік | *тільки в умовах стаціонару* | *Не підлягає* | **UA/19936/01/01** |