

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про екстрену  
державну реєстрацію лікарських  
засобів, медичних імунобіологічних  
препаратів, препаратів крові, що  
виробляються або постачаються в  
Україну протягом періоду дії воєнного  
стану, під зобов'язання»  
від 07 березня 2023 року № 437

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ  
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>ОНТРУЗАНТ®/ ONTRUZANT®</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Самсунг Біоепіс НЛ Б.В.	Нідерланди	Енестія Бельджіум НВ, Бельгія (вторинне пакування); Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво, випробування контролю якості при випуску для валідації процесу (PVR) та комерційних серій (стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (CCIT)); ППД Девелопмент Айєленд Лтд, Ірландія (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., Республіка Корея (виробництво); Фарева Пау 1, Франція (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність)); Фарева Пау 2, Франція (виробництво); Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія (вторинне пакування); ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія (випробування стабільності для клінічних серій (всі тести окрім CCIT)); Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія (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/19935/01/01
2.	<b>ОНТРУЗАНТ® /</b>	порошок для	Самсунг	Велика	Енестія Бельджіум НВ, Бельгія (вторинне пакування);	Бельгія/	реєстрація	тільки в	Не	UA/19936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ONTRUZANT®	концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Біоепіс ЮК Лімітед	Британія	Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво, випробування контролю якості при випуску для валідації процесу (PVR) та комерційних серій (стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (CCIT)); ППД Девелопмент Айєленд Лтд, Ірландія (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., Республіка Корея (виробництво); Фарева Пау 1, Франція (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність)); Фарева Пау 2, Франція (виробництво); Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія (вторинне пакування); ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія (випробування стабільності для клінічних серій (всі тести окрім CCIT)); Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія (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))	Італія/ Ірландія/ Нідерланди / Республіка Корея/ Данія/ Франція	на 1 рік	умовах стаціонару	підлягає	

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**