

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів, які підлягають закупівлі
особою, уповноваженою на здійснення
закупівель у сфері охорони здоров'я, або
спеціалізованою організацією»
від 04.02.2022 року № 229

ПЕРЕЛІК ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ ОРГАНІЗАЦІЄЮ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	МАЙХЕП ALL™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг, по 28 таблеток у поліетиленовому флаконі високої щільності (HDPE) голубого кольору; по 1 флакону в картонній коробці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19076/01/01
2.	ХАДЛІМА	ін'єкція адалімумабу, 40мг/0,8мл, по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці, по 2 попередньо наповнених шприци в картонній коробці або по 2 автоінжектори пушТач у картонній коробці	Самсунг Біоеліс Ко., Лтд.	Республіка Корея	Виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому шприці. Випробування з контролю якості при випуску серії (стерильність): Каталент Індіана, ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому шприці. Випробування з контролю якості при випуску серії (стерильність та ендотоксини): Каталент Бельджіум СА, Бельгія; Випробування з контролю якості при випуску серії (всі показники, окрім стерильності). Випробування при вивченні стабільності (всі показники): Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., Сполучені Штати Америки; Випробування з контролю якості при випуску серії (всі показники, окрім стерильності та ендотоксинів). Випробування при вивченні стабільності (всі показники, окрім стерильності та ендотоксинів): ПГД Девелопмент Айєленд Лтд, Ірландія; Випробування з контролю якості при випуску серії (стерильність та ендотоксини). Випробування при вивченні стабільності (стерильність та ендотоксини): Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія; Додаткові функції для безпечного попередньо наповненого шприца ХАДЛІМИ (Збірка безпечного	США/ Бельгія/ Канада/ Ірландія/ Сполучені Штати Америки/ Італія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>попередньо наповненого шприца ХАДЛІМИ. Маркування. Вторинне пакування. Зберігання.); Додаткові функції для автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач (Збірка автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Маркування. Вторинне пакування. Зберігання. Випробування при випуску серії на функціональність автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Випробування при вивченні стабільності на функціональність автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач.): Фармачеутічі Форменті С.п.А, Італія; Додаткові функції для безпечного попередньо наповненого шприца ХАДЛІМИ (Випробування при вивченні стабільності на функціональність безпечного попередньо наповненого шприца ХАДЛІМИ (одноразове випробування для серій, що використовувались при валідації виробничого процесу; не виконується при проведенні рутинного контролю промислових серій.)); Вайтхауз Аналітикал Лабораторіз, ЛЛС, США; Додаткові функції для автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач (Збірка автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Випробування при випуску серії на функціональність автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Випробування при вивченні стабільності на функціональність автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Зберігання.); СХЛ Фарма ЛЛС, США; Додаткові функції для автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач (Маркування. Вторинне пакування. Зберігання.); Пекіджінг Координаторс ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Додаткові функції для автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач (Маркування. Вторинне пакування. Зберігання.); Шарп Корпорейшн, Сполучені Штати Америки; Імпорт. Дистрибуція. Зберігання: Органон Канада Інк., Канада</p>					

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ