

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, та внесення  
змін до додатку до наказу Міністерства  
охорони здоров'я України від 21 вересня 2021  
року № 1990»  
від 12 листопада 2021 року № 2510

**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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>ОНКАСПАР/ ONCASPAR</b>	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл, по 3750 МО у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	випробування стабільності: випробування на проникнення барвника: Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція; контроль якості під час випуску продукту за показниками: час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна (питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмБХ (раніше ЕйчДабл'юВай Аналітик ГмБХ), Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування, вторинне пакування: Екселід, Інк. (раніше Сігма-Тау ФармаСорс, Інк.), США; контроль якості під час випуску продукту за показниками: стерильність, механічні вclusions (невидимі частки), ендотоксини: Лабор ЛС СЕ&Ко.КГ (раніше Лабор Л+С АГ), Німеччина; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США	США/ Франція/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19010/01/01
2.	<b>ХУЛІО</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл, по 0,8 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому однодозовому	Майлан С.А.С.	Франція	АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія; Аллога (Нідерленд) Б.В., Нідерланди; ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (ІТАЛІ) ЕспіЕй, Італія; Кіова Кірін Ко., Лтд. Такаксакі Планта, Японія; Майлан Джермані ГмБХ, Німеччина; МақДермот Лабораторіс Лімітед Т/А Майлан Дублін Байолоджикс, Ірландія;	Великобританія/ Нідерланди / Італія/ Японія/ Німеччина/	реєстрація до 31.03.2022	за рецептом	Не підлягає	UA/18936/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстрацій на процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		шприці або попередньо наповненому однодозовому шприці-ручці; по 2 попередньо наповнених однодозових шприців або шприців-ручок у блистерах в комплекті з 2 спиртовими серветками в картонній коробці			Терумо Ямагучі Ді енд Ді Корпорейшн, Японія; ФармаЛог Фарма Логістік ГмбХ, Німеччина; Чарлз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина	Ірландія				

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**