

Додаток 2  
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 ЙОГО ЗАКУПІВЛІ**  
**ОСОБОЮ, УПОВНОВАЖЕНОЮ НА ЗДІЙСНЕННЯ ЗАКУПІВЕЛЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрацій на 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'е	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 включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ&Ко.КГ (раніше Лабор Л+С АГ), Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'е Індастрі, Франція; Виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгланд, Інк., США	США/ Франція/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19038/01/01
2.	<b>FULVESTRANT SANDOZ® ФУЛВЕСТРАНТ САНДОЗ®</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, у попередньо наповненому	Сандоз Фармасьюті калз АГ	Швейцарія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфр. КГ, Австрія; повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Австрія;	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19007/01/01

<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 по 250 мг/5 мл; по 2 попередньо наповнених шприці у картонній коробці			випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль/випробування серії: Тех Фарм ГмбХ, Німеччина; контроль/випробування серії: ДСГ Біотек ГмбХ Інститут фюр Фарма-Аналітік, Німеччина; вторинне пакування: Аллога АГ, Швейцарія					

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**