

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію  
лікарських засобів та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,  
які зареєстровані компетентними органами  
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської  
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,  
Європейського Союзу»  
від 06 вересня 2024 року № 1545

## ПЕРЕЛІК

### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ЗАТВЕРДЖЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	вилучення тексту маркування іноземною мовою (для вторинного пакування - пакет з алюмінієвої фольги та первинного пакування - блістер)	за рецептом	UA/16205/01/03
2.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії, по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	вилучення тексту маркування іноземною мовою (для вторинного пакування - пакет з алюмінієвої фольги та первинного пакування - блістер)	за рецептом	UA/16205/01/01

		картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою			пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина				
3.	<b>ЕНВАРСУС</b>	таблетки пролонгованої дії, по 1 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	вилучення тексту маркування іноземною мовою (для вторинного пакування - пакет з алюмінієвої фольги та первинного пакування - блистер)	за <i>рецептом</i>	UA/16205/01/02
4.	<b>ЗІРАБЕВ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія; Фармасьютикалз, Ірландія; Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	видалення упаковок з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою.	за <i>рецептом</i>	19.08.2020
5.	<b>ЛАНСУРФ® 15 МГ/6,14 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/6,14 мг, по 10 таблеток у блистері;	Ле Лаборату ар Серв'е	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування	Японія / Франція / Ірландія	Зміна уповноваженої особи (включаючи контактні дані), відповідальної за фармаконагляд у Європейській Економічній зоні (ЄЗ) (EEA-QPPV). Зміна адреси, де здійснюється основна	за <i>рецептом</i>	UA/16712/01/02

		по 2 або 6 блістерів у коробці з картону			і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		діяльність з фармаконагляду. Зміна адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (МФСФ) (номер МФСФ не змінився).		
6.	<b>ЛАНСУРФ® 20 МГ/8,19 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборату ар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Японія / Франція / Ірландія	Зміна уповноваженої особи (включаючи контактні дані), відповідальної за фармаконагляд у Європейській Економічній зоні (ЄЕЗ) (ЕЕА-QPPV). Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду. Зміна адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (МФСФ) (номер МФСФ не змінився).	за <i>рецептом</i>	UA/16712/01/01
7.	<b>ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ</b>	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ЛС ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів: Іпсен Біосайнс, Інк., США; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування: Іпсен Фарма Біотек, Франція;	США/ Німеччина/ Франція	Зміни в системі фармаконагляду заявника, а саме: Зміна Уповноваженої особи (включаючи контактні дані), відповідальної за фармаконагляд у Європейській Економічній зоні (ЄЕЗ) (ЕЕА-QPPV); Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду; Зміна адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (номер МФСФ не змінився). Діюча редакція - ЕЕА ОРПУ (Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду у Європейській Економічній зоні Luc Feldmann Люк Фельдманн Contact details (Контактні дані) 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, rue Carnot, 92284 Сюрен Седекс, Франція Mobile (Мобільний телефон): +33 6 74 98 70 81 E-mail: luc.feldmann@servier.com Pharmacovigilance system master file location (Місцезнаходження МФСФ) 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, rue Carnot, 92284 Сюрен Седекс, Франція The main activity on pharmacovigilance takes place at the following address (Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду): 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	за <i>рецептом</i>	UA/18775/01/01

					відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США; відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Дерє Ложістік, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція		50, рю Карно, 92284 Сюрєн Седєкс, Франція Пропонована редакція -		
8.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	Ле Лаборату ар Серв'є	Франція	випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показником 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 Сервісєз ГмБХ, Німєччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування: Ексєлід, Інк., США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німєччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізєйшн Сервісєз оф Н'ю Інгленд, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дерє Ложістік, Франція	США/ Німєччина/ Франція	Зміни в системі фармаконагляду заявника, а саме: Зміна Уповноваженої особи (включаючи контактні дані), відповідальної за фармаконагляд у Європейській Економічній зоні (ЄЕЗ) (ЕЕА-QPPV); Зміна адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду; Зміна адреси місцезнаходження мастер-файлу системи фармаконагляду (номер МФСФ не змінився). Діюча редакція - ЕЕА ОРРУ (Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду у Європейській Економічній зоні Luc Feldmann Люк Фельдманн Contact details (Контактні дані) 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрєн Седєкс, Франція Mobile (Мобільний телефон): +33 6 74 98 70 81 E-mail: luc.feldmann@servier.com Pharmacovigilance system master file location (Місцезнаходження МФСФ) 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрєн Седєкс, Франція The main activity on pharmacovigilance takes place at the following address (Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду): 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France 50, рю Карно, 92284 Сюрєн Седєкс, Франція Пропонована редакція - ЕЕА ОРРУ (Уповноважена особа, відповідальна за	за рецептом	UA/18776/01/01

						здійснення фармаконагляду у Європейській Економічній зоні Fairouz Smail-Aoudia Файруз Смаїл-Аудіа Contact details (Контактні дані) 22 route 128 / rue Francis Perrin 91190 Gif-Sur- Yvette, France 22, Рут 128 / рю Франсіс Перрен, 91190, Жиф- сюр-Іветт, Франція Mobile (Мобільний телефон): +33 (0) 6 67 51 27 96 E-mail: gppv@servier.com E-mail: fairouz.smilaoudia@servier.com Pharmacovigilance system master file location (Місцезнаходження МФСФ) 22 route 128 / rue Francis Perrin 91190 Gif-Sur- Yvette, France 22, Рут 128 / рю Франсіс Перрен, 91190, Жиф- сюр-Іветт, Франція The main activity on pharmacovigilance takes place at the following address (Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду): 22 route 128 / rue Francis Perrin 91190 Gif-Sur- Yvette, France 22, Рут 128 / рю Франсіс Перрен, 91190, Жиф- сюр-Іветт, Франція												
9.	<b>СІБРАВА</b>	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	Новартіс Оверсіс Інвестмен тс АГ	Швейцарі я	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико- хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанія; вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль	Австрія/ Німеччина/ Італія/ Франція/сл ванія/ Словенія/ Швейцарія/ Австрія	технічна помилка в МКЯ, а саме виправлення зазначених приміток після таблиці специфікації: <b>Діюча редакція:</b> <b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Назва випробу вання</th> <th>Вим оги</th> <th>Метод</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> </tr> <tr> <td>Випробув ання цілісності закриття контейне ра (фарбува ння синім)</td> <td>Має відпо відат и вимо гам</td> <td>USP &lt;1207. 2&gt;</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup>Найбільша домішка зі скоригованим відносним часом утримування (RRT) &lt; 0.70 або &gt; 1.80. <sup>2</sup>Сума домішок <math>\geq 0.050</math> % площі піка та зі скоригованим RRT &lt; 0.70 і &gt; 1.80. <sup>3</sup>Найбільша домішка зі скоригованим RRT &lt; 0.75, &gt; 1.30 - &lt; 1.50 або &gt; 1.75. <sup>4</sup>Сума домішок <math>\geq 0.050</math> % площі піка та зі скоригованим RRT &lt; 0.75, &gt; 1.30 - &lt; 1.50 в &gt; 1.75. <sup>5</sup>Відповідає еталонному розчину, що</p>	Назва випробу вання	Вим оги	Метод	...	...	...	Випробув ання цілісності закриття контейне ра (фарбува ння синім)	Має відпо відат и вимо гам	USP <1207. 2>	за <i>рецептом</i>	UA/19037/01/01
Назва випробу вання	Вим оги	Метод																
...	...	...																
Випробув ання цілісності закриття контейне ра (фарбува ння синім)	Має відпо відат и вимо гам	USP <1207. 2>																

					якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія		найближчий до розчину зразка *Випробування тільки при випуску. **Випробування на вміст елементних домішок проводитиметься на серіях для реєстрації та валідації, а також щорічних перевірок стабільності. <b>Пропонована редакція:</b> <b>СПЕЦИФИКАЦІЯ</b>											
							<table border="1"> <thead> <tr> <th>Назва випробування</th> <th>Вимого</th> <th>Метод</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> </tr> <tr> <td>Випробування цілісності закриття контейнера (фарбування синім)***</td> <td>Має відповідати вимогам</td> <td>USP &lt;1207.2&gt;</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup> Найбільша домішка зі скоригованим відносним часом утримування (RRT) &lt; 0.70 або &gt; 1.80. <sup>2</sup> Сума домішок <math>\geq 0.050</math> % площі піка та зі скоригованим RRT &lt; 0.70 і &gt; 1.80. <sup>3</sup> Найбільша домішка зі скоригованим RRT &lt; 0.75, &gt; 1.30 - &lt; 1.50 або &gt; 1.75. <sup>4</sup> Сума домішок <math>\geq 0.050</math> % площі піка та зі скоригованим RRT &lt; 0.75, &gt; 1.30 - &lt; 1.50 в &gt; 1.75. <sup>5</sup> Відповідає еталонному розчину, що найближчий до розчину зразка *Випробування тільки при випуску. **Випробування на вміст елементних домішок проводитиметься на серіях для реєстрації та валідації, а також щорічних перевірок стабільності. ***Випробування проводять тільки на момент закінчення терміну придатності</p>	Назва випробування	Вимого	Метод	...	...	...	Випробування цілісності закриття контейнера (фарбування синім)***	Має відповідати вимогам	USP <1207.2>		
Назва випробування	Вимого	Метод																
...	...	...																
Випробування цілісності закриття контейнера (фарбування синім)***	Має відповідати вимогам	USP <1207.2>																
10.	<b>ФЕБУКСОСТАТ КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно),	Словенія	Безпека, ІБ	за рецептом	UA/18195/01/01									

Словенія									
11.	<b>ФЕБУКСОСТАТ КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія	Словенія	Безпека, ІБ	за рецептом	UA/18195/01/02

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Людмила ЯРКО**