

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Сполучених Штатів  
Америку, Швейцарської Конфедерації,  
Канади, Європейського Союзу»  
від 20 серпня 2021 року № 1768

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),  
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ  
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ,  
АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ  
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санаї ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18672/01/02
2.	<b>ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування:	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сандоз Ілак Санаї ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія					
3.	<b>НЕКСОБРІД®</b>	ліофілізат для приготування гелю для зовнішнього застосування, по 5 г ліофілізату у флаконах № 1, по 50 г гелевої основи у флаконах № 1, у картонній коробці	Генфа Медіка СА	Швейцарія	МедіВунд Лтд.	Ізраїль	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18858/01/01
4.	<b>ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЪНИЙ</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 іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Аптеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Ассошиейтс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онкологі 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 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; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіс, США; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіс БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ,	США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди					
5.	<b>ОНКАСПАР®</b>	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 Сервісез ГмбХ (раніше ЕйчДабл'юВай Аналітик ГмбХ), Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, первинне та вторинне пакування: Екселід, Інк. (раніше Сігма-Тау ФармаСорс, Інк.), США; контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ(раніше Лабор Л + С АГ), Німеччина; 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/ Німеччина/ Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18776/01/01
6.	<b>САГАРІС</b>	порошок для розчину для інфузій, 2,25 г, по 30 мл у флаконі для ін'єкцій, по 1 флакону у пачці	"НОРД ФАРМ" ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОУ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ	Польща	виробництво готового продукту, включаючи асептичне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця / Виробнича дільниця виробництва антиінфекційних препаратів та хімічні операції виробництва готових лікарських форм в м. Кундль, Австрія; виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1): Сандоз Індастріал Продактс, С.А., Іспанія; виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1): ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД, Китай	Австрія/ Іспанія/ Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	<b>САГАРІС</b>	порошок для розчину для інфузій, 4,5 г, по 50 мл у флаконі для ін'єкцій, по 50 мл у флаконі для інфузій, по 100 мл у флаконі для інфузій, по 1 флакону у пачці	"НОРД ФАРМ" ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Польща	виробництво готового продукту, включаючи асептичне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця / Виробнича дільниця виробництва антиінфекційних препаратів та хімічні операції виробництва готових лікарських форм в м. Кундль, Австрія; виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1): Сандоз Індастріал Продактс, С.А., Іспанія; виробництво інтермедіату (стерильного піперациліну натрію/тазобактаму натрію (8:1): ШАНДОНГ АНКСІН ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД, Китай	Австрія/ Іспанія/ Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18732/01/02

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**