



УКРАЇНА
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
І ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

РІШЕННЯ № 775
про визнання сертифіката

На підставі розгляду заяви та документів, що додаються до неї,
ОРІОН КОРПОРЕЙШН, Фінляндія
(ORION CORPORATION, Finland)

від 26 березня 2008 р. № 677VS

Державною службою
лікарських засобів і виробів медичного призначення
відповідно до Порядку проведення сертифікації виробництва лікарських засобів, затвердженого
наказом МОЗ України від 30.10.2002 № 391,
зарєстрованого у Мін'юсті України від 22.11.2002 р. за № 908/7196 (зі змінами),
приймається таке рішення:

визнати Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer
№ FI/080 H+V/2007 від 22.03.2007 р.,
виданий National Agency for Medicines

ОРІОН КОРПОРЕЙШН, ОРІОН ФАРМА, ЗАВОД В ТУРКУ, Фінляндія
(ORION CORPORATION, ORION PHARMA, TURKU PLANT, Finland)

для виробничої дільниці з виробництва:
- *нестерильних твердих форм лікарських засобів (таблеток)*
та м'яких форм лікарських засобів (гелей);

адреса: Тенгстромінкату 6-8, 20360 Турку, Фінляндія
address: Tengströminkatu 6-8, 20360 Turku, Finland

відповідно до Переліку лікарських засобів,
що є невід'ємною частиною цього Рішення (додається)

Термін дії Рішення – до **19.01.2010 року**

Голова ліквідаційної комісії
Державної служби

«10» ЖОВТНЯ 2008 року



В.Г.Карасик

DC

№ 000358

Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення
Перелік лікарських засобів до Рішення про визнання сертифіката № 775

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
до рішення № 775 від "10" ЖОВТНЯ 2008 р.
про визнання Сертифіката належної виробничої практики
ОРИОН КОРПОРЕЙШН, ОРИОН ФАРМА/ЗАВОД В ТУРКУ, Фінляндія
(ORION CORPORATION, ORION PHARMA/TURKU PLANT, Finland)
адреса: Тенгстромінкату 6-8, 20360 Турку, Фінляндія
address: Tengströminkatu 6-8, 20360 Turku, Finland

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія), №, від	
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючих складових (у т.ч. їх перелік для багатокomпонентних) латинською або англійською мовою	в Україні	в країні, де здійснюється виробництво
1	2	3	4	5	6
Таблетки					
1.	Дивіна, таблетки №21 (таблетки білого кольору по 2 мг №11 + таблетки блакитного кольору (2,0 мг/10,0 мг) №10).	Divina, tablets №21 (blue tablets 2 mg No. 11 + white tablets (2,0 mg/10,0 mg) No. 10)	Estradiol valerate & Medroxyprogesterone acetate	UA/4649/01/01 від 27.06.2006	№9490 від 27.05.1987
2.	Індівіна, таблетки по 1 мг/5 мг №28	Indivina, tablets 1 mg /5 mg No.28	Estradiol valerate & Medroxyprogesterone acetate	UA/0447/01/02 від 12.01.2004	№ 15386 від 29.05.2000
3.	Індівіна, таблетки по 1 мг/2,5 мг №28	Indivina, tablets 1 mg /2,5 mg No.28	Estradiol valerate & Medroxyprogesterone acetate	UA/0447/01/01 від 12.01.2004	№ 15387 від 29.05.2000
4.	Індівіна, таблетки по 2 мг/5 мг №28	Indivina, tablets 2 mg /5 mg No.28	Estradiol valerate & Medroxyprogesterone acetate	UA/0447/01/03 від 12.01.2004	№ 15385 від 29.05.2000
5.	Метотрексат Оріон, таблетки по 2,5 мг №30, №100	Methotrexate Orion, tablets 2,5 mg № 30, 100	Methotrexate	UA/7608/01/01 від 07.03.2008	8660 7.03.1984
6.	Метотрексат Оріон, таблетки по 10 мг №30, №100	Methotrexate Orion, tablets 10 mg № 30, 100	Methotrexate	UA/7608/01/02 від 07.03.2008	8661 7.03.1984
7.	Фарестон, таблетки по 60 мг №30	Fareston, tablets 60 mg No.30	Toremifene citrate	UA/4251/01/02 від 09.03.2006	№ EU/1/96/004/ 001-002 від 14.02.1996; №08/04/0074 від 15.01.2004



Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення
Перелік лікарських засобів до Рішення про визнання сертифіката № 775

1	2	3	4	5	6
8.	Фарестон, таблетки по 20 мг №30	Fareston, tablets 20 mg No.30	Toremifene citrate	UA/4251/01/01 від 09.03.2006	№ 9841 від 21.12.1988
9.	Флутамід, таблетки по 250 мг №96	Flutamid, tablets 250 mg No.84	Flutamide	UA/0488/01/01 від 19.01.2004	№ 11612 від 07.11.1994
<i>Гелі</i>					
10.	Дивігель, гель 0,1% по 0,5 г, 1,0 г №28.	Divigel, gel 0,1% 0,5 g , 1,0 g №28.	Estradiole hemihydrate	П.02.03./06011 від 07.03.2008 UA/7892/01/01 від 07.03.2008	№11445 від 25.04.1994

**Голова ліквідаційної комісії
Державної служби**

“10” ЖОВТНЯ 2008 року



В.Г.Карасик

М. П.