ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)

12.10.2018 № 485/2018/С-1146

ВИСНОВОК
щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

На підставі розгляду заяви від 16.08.2018 № 390/2018/nr/v Оріон Корпорейшн, Фінляндія, документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від 10.10.2018 № 390/2018/nr/v), Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № 005703/06.08.02.00/2015 від 19.03.2018, виданий Finnish Medicines Agency (FIMEA), Фінляндія, виробнику **Оріон Корпорейшн (Orion Corporation)**, за адресою місця провадження діяльності: **Оріонінтіе 1, Еспоо, 02200, Фінляндія (Orionintie 1, Espoo, 02200, Finland), строком дії - до 31.03.2020,** вважається таким, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

Дія цього висновку розповсюджується на такі форми лікарських засобів, як:

1 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ
1.1 Стерильні продукти
1.1.1 Асептично виготовлені (перелік лікарських форм)
1.1.1.2 Ліофілізати
1.1.1.4 Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.1.6 Інші: розчини для інтравезикального введення та оромукозні рідини
1.1.2 Термічно стерилізовані (перелік лікарських форм)
1.1.2.3 Рідини в упаковках малого об'єму
1.1.3 Сертифікація серій
1.2 Нестерильні продукти
1.2.1 Нестерильні продукти (перелік лікарських форм)
1.2.1.6 Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.8 Інші тверді лікарські форми
1.2.1.13 Таблетки
Спеціальні вимоги: включаючи продукти, що містять сульфонаміди
1.2.2 Сертифікація серій
1.5 Пакування
1.5.1 Первинне пакування
1.5.1.1 Капсули, тверда оболонка
1.5.1.2 Капсули, м'яка оболонка
1.5.1.6 Рідини для внутрішнього застосування
1.5.1.8 Інші тверді лікарські форми
1.5.1.13 Таблетки
1.5.2 Вторинне пакування

1.6 Випробування контролю якості
1.6.1 Мікробіологічні: стерильність
1.6.2 Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3 Фізичні/хімічні
1.6.4 Біологічні

Уточнюючі примітки:
1.1.1.2 Порошки для ін'єкцій та інфузій.
1.1.1.4 Ін'єкції, концентрати для ін'єкцій та інфузій.
1.1.2.3 Ін'єкції, концентрати для ін'єкцій та інфузій.
1.2.1.6 та 1.5.1.6 Краплі.
1.2.1.8 та 1.5.1.8 Порошки для інгаляцій.

Перелік лікарських засобів, що виробляються виробником Оріон Корпорейшн (Orion Corporation) за адресою місця провадження діяльності: Оріонінтіе 1, Еспоо, 02200, Фінляндія (Orionintie 1, Espoo, 02200, Finland), наведений в додатку до цього висновку і є його невід'ємною частиною.

В.о. Голови **Р. Ісаєнко**

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Висновку 485/2018/С-1146 від 12.10.2018
Annex to Conclusion from

виробник **Оріон Корпорейшн**
адреса: Оріонінтіе 1, Еспоо, 02200, Фінляндія

manufacturer **Orion Corporation**
address: Orionintie 1, Espoo, 02200, Finland

до Висновку 485/2018/С-1146 строком дії до **31.03.2020**
to Conclusion valid till

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
Виробництво за повним циклом				
1	**БЕКЛОНАЗАЛ АКВА**, спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 23 мл (200 доз) у флаконі з помпою; по 1 флакону в картонній коробці	**BECLONASAL AQUA**, nasal spray, suspension, 50 microg/dose, 23 ml (200 doses) in flask with pump №1	Beclomethasone dipropionate	UA/7455/01/01
2	**БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР**, порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза, по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці	**BUDESONID EASYHALER**, Inhalation powder, 200 mcg/dose, 200 doses in inhaler with protective cap №1 in a laminate pouch with/without protective cover	Budesonid	UA/14857/01/01

В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Р. Ісаєнко

М.П.

Acting Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
R. Isaienko

12.10.2018 *Дата/Date*

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги,120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Висновку 485/2018/С-1146 від 12.10.2018
Annex to Conclusion from

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
3	**БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР**, порошок для інгаляцій 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз або 120 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 60 доз або 120 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці	**BUFOMIX EASYHALER**, Inhalation powder 160 mcg/4,5 mcg/dose, 60 or 120 doses in inhaler with protective cap №1 in a laminate pouch with/without protective cover	Budesonid/ Formoterol fumarate dihydrate	UA/14855/01/01
4	**ВАРФАРИН ОРІОН**, таблетки по 3 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	**WARFARIN ORION**, tablets 3 mg №30, №100 in flask	Warfarin sodium	UA/5190/01/01
5	**ВАРФАРИН ОРІОН**, таблетки по 5 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	**WARFARIN ORION**, tablets 5 mg №30, №100 in flask	Warfarin sodium	UA/5190/01/02
6	**ДЕКСДОР**, концентрат для розчину для інфузій 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці	**DEXDOR**, concentrate for solution for infusion 100 mcg/ml, 2 ml in ampoule №5, №25; 4 ml or 10 ml in vial №4	Dexmedetomidine	UA/11627/01/01

В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Р. Ісаєнко

12/10/2018 *Дата/Date*

М.П.

Acting Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

R. Isaienko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги,120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Висновку 485/2018/С-1146 від 12.10.2018
Annex to Conclusion from

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
7	**ДОПМІН**, концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 5 мл у ампулах; по 5 ампул в картонній коробці	**DOPMIN**, concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml 5 ml in ampoule № 5	Dopamine HCl	UA/0486/01/01
8	**ЕЛЬДЕПРИЛ**, таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	**ELDEPRYL**, tablets 5 mg №100 in flask	Selegiline	UA/5566/01/01
9	**ЕНТАКАПОН ОРІОН**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг №30, №100 у флаконі	**ENTACAPON ORION**, tablets film-coated, 200 mg №30, №100 in flask	Entacapone	Планується до реєстрації
10	**КУПЛАТОН**, краплі оральні (300 мг/мл) по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	**CUPLATON**, oral drops (300 mg/ml) 30 ml in flask №1	Dimeticone	UA/7479/01/01
11	**МЕТИПРЕД**, порошок ліофілізований для ін'єкцій по 250 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці або 1 флакон з порошком і 1 ампула з розчинником по 4 мл у картонній коробці	**METYPRED**, liophylised powder for injection 250 mg in vial №1; liophylised powder for injection 250 mg in vial №1with a solvent 4 ml in ampoule №1	Methylprednisolone sodium succinate	UA/0934/02/01
12	**МЕТИПРЕД**, таблетки по 16 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	**METYPRED**, tablets 16 mg №30 in flask	Methylprednisolone	UA/0934/01/02
13	**МЕТИПРЕД**,	**METYPRED**,	Methylprednisolone	UA/0934/01/01

В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Р. Ісаєнко

М.П.

Acting Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
R. Isaienko

12/10/2018
Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги,120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Висновку 485/2018/С-1146 від 12.10.2018
Annex to Conclusion from

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	таблетки по 4 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	tablets 4 mg №30, №100 in flask		
14	**НЕБІВОЛОЛ ОРІОН**, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	**NEBIVOLOL ORION**, tablets 5 mg №30 (10x3) in blisters	Nebivolol	UA/9972/01/01
15	**ПРАМІПЕКСОЛ ОРІОН**, таблетки по 0,18 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	**PRAMIPEXOL ORION**, tablets 0,18 mg №30 (10x3) in blisters	Pramipexol	UA/12404/01/02
16	**ПРАМІПЕКСОЛ ОРІОН**, таблетки по 0,7 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	**PRAMIPEXOL ORION**, tablets 0,7 mg №30 (10x3) in blisters	Pramipexol	UA/12404/01/04
17	**СИМДАКС**, концентрат для приготування розчину для інфузій 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	**SIMDAX**, concentrate for solution for infusion, 2,5 mg/ml 5 ml in vial №1	Levosimendan	UA/1812/01/01
18	**СТАЛЕВО**, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	**STALEVO**, tablets coated 50mg/12,5mg/200mg №30 in flask	Levodopa, carbidopa, entacapone	UA/1919/01/01
19	**СТАЛЕВО**, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг, по 30	**STALEVO**, tablets coated 100mg/25mg/200mg №30 in flask	Levodopa, carbidopa, entacapone	UA/1919/01/02

В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Р. Ісаєнко

12/10/2018 *Дата/Date*

М.П.

Acting Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
R. Isaienko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги,120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Висновку 485/2018/С-1146 від 12.10.2018
Annex to Conclusion from

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			
20	**СТАЛЕВО**, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	**STALEVO**, tablets coated 150mg/37,5mg/200mg №30 in flask	Levodopa, carbidopa, entacapone	UA/1919/01/03
21	**СТАЛЕВО**, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	**STALEVO**, tablets coated 200mg/50mg/200mg №30 in flask	Levodopa, carbidopa, entacapone	UA/1919/01/04
22	**ФАРЕСТОН**, таблетки по 20 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	**FARESTON**, tablets 20 mg №30 in flask	Toremifene citrate	UA/4251/01/01
23	**ФАРЕСТОН**, таблетки по 60 мг, по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	**FARESTON**, tablets 60 mg №30, №60 in flask	Toremifene citrate	UA/4251/01/02
24	**ФЛУТАМІД**, таблетки по 250 мг, по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	**FLUTAMID**, tablets 250 mg №84 (21×4) in blisters	Flutamide	UA/0488/01/01
25	**ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР**, порошок для інгаляцій, 12 мкг/доза, по 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1	**FORMOTEROL EASYHALER**, Inhalation powder, 12 mcg/dose, 120 doses (12 mcg/dose) in inhaler with protective cap №1 in a	Formoterol fumarate dihydrate	UA/14856/01/01

В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Р. Ісаєнко

Acting Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
R. Isaienko

М.П.

12.10.2018 *Дата/Date*

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги,120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Висновку 485/2018/С-1146 від 12.10.2018
Annex to Conclusion from

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	ламінованому пакету в картонній коробці; по 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці	laminate pouch with/without protective cover		
	Дозвіл на випуск серії			
26	**ДИВІГЕЛЬ**, гель 0,1 %, по 0,5 г або по 1 г у пакетику; по 28 пакетиків у картонній коробці	**DIVIGEL**, gel 0,1 % 0,5 g, 1,0 g in sachet №28	Estradiole hemihydrate	UA/7892/01/01
27	**МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН**, таблетки по 10 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	**METHOTREXATE ORION**, tablets 10 mg №30, №100 in flask	Methotrexate	У процесі перереєстрації
28	**МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН**, таблетки по 2,5 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	**METHOTREXATE ORION**, tablets 2,5 mg №30, №100 in flask	Methotrexate	У процесі перереєстрації
29	**РЕГІДРОН**, порошок дозований, по 18,9 г порошку у пакеті, по 20 пакетів у картонній коробці	**REHYDRON**, dose powder 18,9 g in sachet №20	Sodium chloride, potassium chloride, glucose, sodium citrate	UA/2065/01/01

В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Р. Ісаєнко

12/10/2018
Дата/Date

М.П.

Acting Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

R. Isaienko

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги,120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Висновку 485/2018/С-ЛЦ46 від 12.10.2018
Annex to Conclusion from

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
30	**РЕГІДРОН ОПТІМ**, порошок для орального розчину, по 10,7 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	**REHYDRON OPTIM**, powder for oral solution 10,7 g in sachet №20	Sodium chloride, potassium chloride, glucose, sodium citrate	UA/9267/01/01
Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії				
31	**МЕТИПРЕД**, порошок для розчину для ін`єкцій по 250 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	**METYPRED**, powder for solution for injection 250 mg in vial №1	Methylprednisolone sodium succinate	UA/15196/01/01
32	**МЕТИПРЕД**, порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	**METYPRED**, powder for solution for injection 1000 mg in vial №1	Methylprednisolone sodium succinate	UA/15196/01/02
Виробництво продукції «in bulk»				
33	**МЕТИПРЕД**, таблетки по 4 мг in bulk: № 100 у флаконі, по 24 флакони або по 5000 флаконів в картонній упаковці	**METYPRED**, tablets 4 mg in bulk: №100 in flask, 24 or 5000 flasks in cardboard box	Methylprednisolone	UA/13853/01/01
34	**ФАРЕСТОН**, таблетки по 60 мг in bulk № 60 у флаконі, по 10 флаконів у груповій упаковці, по 32 групових упаковки в транспортній упаковці	**FARESTON**, tablets 60 mg in bulk: №60 in flask №10 in grouped package №32 in transportation package	Toremifene citrate	UA/14147/01/01

В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Р. Ісаєнко

Acting Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

R. Isaienko

М.П.

12.10.2018
Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги,120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate