



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

19.11.2018 № 533/2018/С-1290

**ВИСНОВОК**

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

На підставі розгляду заяви від 18.09.2018 № 433/2018/nr/v Оріон Корпорейшн, Фінляндія, документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від 08.11.2018 № 433/2018/nr/v), Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № 001894/06.08.02.00/2015 від 19.03.2018, виданий Finnish Medicines Agency, Фінляндія, виробнику **Оріон Корпорейшн (Orion Corporation)** за адресою місця провадження діяльності: **Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія (Joensuukatu 7, 24100 Salo, Finland)**, строком дії - до **28.02.2021**, 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

1.2 Нестерильні продукти

1.2.2 Сертифікація серій

1.4 Інші продукти або виробнича діяльність

1.4.3 Інші: зберігання лікарських препаратів та вихідних матеріалів для виробництва препаратів

1.5 Пакування

1.5.1 Первинне пакування

1.5.1.1 Капсули, тверда оболонка

1.5.1.2 Капсули, м'яка оболонка

1.5.1.13 Таблетки

1.5.2 Вторинне пакування

Перелік лікарських засобів, що виробляються виробником Оріон Корпорейшн (Orion Corporation) за адресою місця провадження діяльності: Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія (Joensuukatu 7, 24100 Salo, 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 533/2018/с-1290 від 19.11.2018  
Annex to Conclusion from

виробник Оріон Корпорейшн  
адреса: Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія

manufacturer Orion Corporation  
address: Joensuukatu 7, 24100 Salo, Finland

до Висновку 533/2018/с-1290 строком дії до  
to Conclusion valid till 28.02.2021

№ 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)	
<i>Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії</i>				
1	<b>ЕЛЬДЕПРИЛ</b> , таблетки по 5 мг №100 у флаконі	<b>ELDEPRYL</b> , tablets 5 mg №100 in flask	Selegiline	UA/5566/01/01
2	<b>МЕТИПРЕД</b> , таблетки по 16 мг №30 у флаконі	<b>METYPRED</b> , tablets 16 mg №30 in flask	Methylprednisolone	UA/0934/01/02
3	<b>МЕТИПРЕД</b> , таблетки по 4 мг №30, №100 у флаконі	<b>METYPRED</b> , tablets 4 mg №30, №100 in flask	Methylprednisolone	UA/0934/01/01

19.11.2018 Дата/Date

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

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](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