



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

23.07.2018 № 343/2018/С - 800

ВИСНОВОК

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

На підставі розгляду заяви від 03.05.2018 № 219/2018/nr/v Оріон Корпорейшн, Фінляндія, документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від 19.07.2018 № 219/2018/nr/v), Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № 006065/06.08.02.00/2015 від 19.03.2018, виданий Finnish Medicines Agency, Фінляндія, виробнику **Оріон Корпорейшн (Orion Corporation)** за адресою місця провадження діяльності: **Тенгстромінкату 8, 20360 Турку, Фінляндія (Tengstrominkatu 8, 20360 Turku, Finland)**, строком дії - до **20.04.2020**, 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
- 1.2 Нестерильні продукти
- 1.2.1 Нестерильні продукти (перелік лікарських форм)
- 1.2.1.1 Капсули, тверда оболонка
- 1.2.1.5 Рідини для зовнішнього застосування
- 1.2.1.8 Інші тверді лікарські форми
- 1.2.1.11 М'які
- 1.2.1.13 Таблетки
- 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
- 1.5.1.5 Рідини для зовнішнього застосування
- 1.5.1.8 Інші тверді лікарські форми
- 1.5.1.11 М'які
- 1.5.1.13 Таблетки
- 1.5.2 Вторинне пакування
- 1.6 Випробування контролю якості
- 1.6.2 Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
- 1.6.3 Фізичні/хімічні

Уточнення щодо дії цього висновку:

- 1.2.1.1 та 1.5.1.1 Включаючи цитотоксичні капсули.

1.2.1.5 та 1.5.1.2 Рідини нашкірні, у тому числі продукти з гормональною активністю.

1.2.1.8 та 1.5.1.8 Порошки, гранули, нашкірні порошки.

1.2.1.11 та 1.5.1.11 Гелі, у тому числі гелі з гормональною активністю, мазі.

1.2.1.13 та 1.5.1.13 Включаючи цитотоксичні таблетки і таблетки з гормональною активністю.

1.6.2 Мікробіологічний контроль обмежується тільки обробкою проб води.

Перелік лікарських засобів, що виробляються виробником Оріон Корпорейшн (Orion Corporation) за адресою місця провадження діяльності: Тенгстромінкату 8, 20360 Турку, Фінляндія (Tengstrominkatu 8, 20360 Turku, Finland), наведений в додатку до цього висновку і є його невід'ємною частиною.

В.о. Голови



В.В. Цілина

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

Додаток до Висновку
Annex to Conclusion 343/2018/с - 800

від
from 23.07.2018

виробник
Оріон Корпорейшн
адреса: Тенгстромінкату 8, 20360 Турку, Фінляндія

manufacturer
Orion Corporation
address: Tengstrominkatu 8, 20360 Turku, Finland

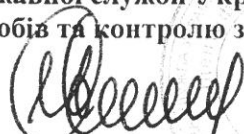
до Висновку
to Conclusion 343/2018/с - 800

строком дії до
valid till 20.04.2020

| № з/п | Назва лікарського засобу | | | Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні) |
|-------------------------------------|---|---|---|--|
| | Назва та лікарська форма 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>Виробництво за повним циклом</i> | | | | |
| 1 | ДИВІГЕЛЬ , гель 0,1% по 0,5 г, 1,0 г у пакетику № 28 | DIVIGEL , gel 0,1 % 0,5 g, 1,0 g in sachet № 28 | Estradiole hemihydrate | в процесі перереєстрації |
| 2 | МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН , таблетки по 10 мг № 30, № 100 у флаконі | METHOTREXATE ORION , tablets 10 mg № 30, № 100 in flask | Methotrexate | UA/7608/01/02 |
| 3 | МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН , таблетки по 2,5 мг № 30, № 100 у флаконі | METHOTREXATE ORION , tablets 2,5 mg № 30, № 100 in flask | Methotrexate | UA/7608/01/01 |

23.07.2018 Дата/Date

**В.о. Голови Державної служби України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками**
В.В. Цілина



М.П.

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

V.V. Tsilyna

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