

Додаток

Опис відкриття від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відкриття від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
3145-001.1/002.0/17-23	05.04.2023	UA/1308/0/01/01	ПЕКСАКСИМ [®] / ПЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІ, ПРАВІЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРИЙ КОМПОНЕНТ), ПЕЛАТИТУ В РЕКОМБІНАНЦІА, ПОЛЮМІСЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРОВАНА, СТРАЧЕНІВІХ НАМІОРНІСІС ТИЛУ В КОНТЮОВАНА, АДСОРБОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 2-ма окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	V3D431V	Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Булацешт	Україна	в процесі виробництва вказаної серії лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) виробником використано залишки інструкції для медичного застосування згідно з вимогами попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 18.08.2021 № 1752).
3146-001.1/002.0/17-23	05.04.2023	UA/1306/9/01/01	ПЕТРАКСІМ [®] ЛІТЕТ РАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІ, ПРАВІЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛЮМІСЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування	V3M101V	Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Булацешт	Україна	на відміну від затвердженого тексту маркування упаковок (наказ МОЗ України від 14.05.2021 № 938), на вторинній упаковці додатково нанесено одиної вимірювання у системі SI (згідно з оригінал-макетом упаковок, внесеним до бази Держліксслужби): крім того, на упаковці додатково надруковано не передбачену текстом маркування дату виробництва. Також, слід зазначити, що присутності на упаковці внутрішньої технічної позначки виробника 814636-HU замість 814636-UA (згідно з оригінал-макетом упаковок), проте ця інформація не зазначається в затвердженому наказом МОЗ України від 14.05.2021 № 938 тексті маркування, тобто технологічні мітки виробника не є його частиною.