

ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕТФЕР®-1a	розчин для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; вилучення сили дії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Бетфер®-1a/ Bethyerum®-1a); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у складі допоміжних речовин; зміни внесені до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/13963/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Особливості засосування", «Побічні реакції» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Лікарські засоби"			
2.	БЕТФЕР®-1a	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10; по 12 000 000 МО у шприцах № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; вилучення сили дії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Бетфер®-1a/ Bethyerum®-1a); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у складі допоміжних речовин; зміни внесені до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/13963/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Особливості засосування", «Побічні реакції» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Лікарські засоби"			
3.	БЕТФЕР®-1b	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9 600 000 МО) в ампулах або флаконах № 10 у комплекті з розчинником (натрію хлорид, розчин 0,54%) по 2 мл в ампулах або флаконах № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма" Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Україна, м. Київ; Виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська область, м. Біла Церква	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Бетфер®-1b/ Betherum®-1b); зміна уповноваженої	за рецептом	не підлягає	UA/13962/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у складі допоміжних речовин; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Лікарські засоби"			
4.	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/дозу по 1,0 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10, № 20 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд.	Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/13950/01/01
5.	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій, 10 мкг/дозу по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10, № 20 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд.	Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/13950/01/02