

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО  
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, 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/сертифікат про державну реєстрацію
1.	<b>АКТЕМРА/ ACTEMRA®</b>	Концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі № 1, № 4	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Дозвіл на випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Японія; Швейцарія; Німеччина; Швейцарія	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	за рецептом	-	768/11-300200000
2.	<b>ЕПОВІТАН® / EPOVITAN® (еритропоетин рекомбінантний людини)</b>	Розчин для ін'єкцій по 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах in bulk № 102, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах in bulk № 100 та № 102	LG Life Sciences, Ltd.	Корея	ПАТ "ФАРМАК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника <b>Термін введення зміни протягом 3 місяців після затвердження</b>	-	-	622/11-300200000
3.	<b>ЕПОВІТАН® / EPOVITAN® (еритропоетин рекомбінантний людини)</b>	Розчин для ін'єкцій по 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених	ПАТ "ФАРМАК", спільно з «LG Life Sciences, Ltd.»	Україна, Корея	ПАТ "ФАРМАК",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна	за рецептом	-	623/11-300200000

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію</b>
		шприцах № 6, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 та № 6					найменування виробника – <b>Термін введення зміни протягом 3 місяців після затвердження</b>			