

**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
1.	АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг, 100 мкг, 120 мкг або 150 мкг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій)	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна II типу - зміна заявника (1.1 II), передача прав власника Сертифікату про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату іншій юридичній особі. Введення змін з наступного виробничого циклу після затвердження	за рецептом	не підлягає	886/12-300200000
2.	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО у	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна II типу - зміна заявника	за рецептом	не підлягає	564/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	людини	флаконах № 10; по 1 млн МО; 3 млн МО; 5 млн МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у флаконах або ампулах; по 1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО, 9 млн МО, 18 млн МО у флаконах №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у флаконах або ампулах					(1.1 II), передача прав власника Сертифікату про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату іншій юридичній особі. Введення змін з наступного виробничого циклу після затвердження			
3.	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 842 від 30.09.2013 щодо заявника в процесі реєстрації (було - АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА")	за рецептом	не підлягає	UA/13044/01/01
4.	Альфарекін® /	Ліофілізат для	ТОВ "ВАЛАРТІН	Україна	ТОВ "Науково-	Україна	Внесення змін	за	не	UA/13044/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk	розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ФАРМА"		виробнича компанія "Інтерфармбіотек"		до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 842 від 30.09.2013 щодо заявника в процесі реєстрації (було - АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА")	рецептом	підлягає	
5.	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 842 від 30.09.2013 щодо заявника в процесі реєстрації (було - АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА")	за рецептом	не підлягає	UA/13044/01/03
6.	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/13044/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 842 від 30.09.2013 щодо заявника в процесі реєстрації (було - АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА")			
7.	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 842 від 30.09.2013 щодо заявника в процесі реєстрації (було - АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА")	за рецептом	не підлягає	UA/13044/01/05
8.	ЕПОВІТАН® / EPOVITAN® (еритропоетин рекомбінантний людини)	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	ПАТ "ФАРМАК"	Україна	LG Life Sciences, Ltd.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 836 від 27.09.2013 щодо реєстраційної процедури – зміна найменування	-	-	622/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника та виробника (було - «LG Life Sciences, Ltd.», Корея; ПАТ "ФАРМАК", Україна)			
9.	ЕПОВІТАН® / ЕРОВІТАН® (еритропоетин рекомбінантний людини)	Розчин для ін'єкцій по 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах № 6, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 та № 6	ПАТ "ФАРМАК"	Україна	ПАТ "ФАРМАК", спільно з «LG Life Sciences, Ltd.»	Україна, Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 836 від 27.09.2013 щодо реєстраційної процедури – зміна найменування заявника та виробника (було - ПАТ "ФАРМАК", спільно з «LG Life Sciences, Ltd.», Україна, Корея; ПАТ "ФАРМАК", Україна)	за рецептом	-	623/11-300200000
10.	ЕУВАКС В / EUVAX B Вакцина для профілактики гепатиту В рекомбінантна рідка	Суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1,0 мл або 0,5 мл) або по 10 доз (5,0 мл або 10,0 мл) у	ПАТ "ФАРМАК"	Україна	LG Life Sciences, Ltd.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів на медичний імунобіологічний препарат:			123/09-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1, № 10 або № 20					зміна найменування заявника Введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження			