

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25/11/2013 № 1009

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі №1 у комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі №1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування			UA/13007/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випуск серії)					
2.	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг у флаконі №1 у комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі №1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Вторинне пакування); Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (розчинник)	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування			UA/13007/01/02
3.	ГЕРЦЕПТИН® ТРАСТУЗУМАБ, IN BULK HERCEPTIN® TRASTUZUMAB , IN BULK	порошок ліофілізований для приготування концентрату для інфузій по 150 мг у флаконах № 143	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій (звуження допустимих меж); зміна параметрів специфікацій (доповнення специфікації новим показником з			855/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування); текстові уточнення параметрів специфікації та встановлених значень без зміни показників контролю якості ЛЗ з метою приведення у відповідність до документації виробника			