

**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.	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової дільниці для вторинного пакування, розташованої за адресою вже зареєстрованого виробничого сайту в Дрездені, без зміни адреси виробництва. Введення змін з наступного виробничого циклу			831/11-300200000
2.	БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової дільниці для вторинного пакування, розташованої за адресою вже зареєстрованого виробничого сайту в Дрездені, без зміни адреси виробництва. Введення змін з наступного			832/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого циклу			
3.	ІНТРОН А®	розчин для ін'єкцій по 18 млн МО і 25 млн МО у мультидозованих флаконах № 1, по 18 млн МО, 30 млн МО і 60 млн МО у мультидозованих шприц-ручках № 1 у комплекті з голками та серветками; по 18 млн МО, 30 млн МО і 60 млн МО у мультидозованих шприц-ручках № 1 у комплекті з голками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США	Бельгія/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви виробника та його адреси у відповідність до виробничої ліцензії та сертифікату GMP	за рецептом		330/09-300200000
4.	ТЕВАГРАСТИМ /TEVAGRASTIM®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн. МО/0,5 мл або 48 млн. МО/0,8 мл у шприці № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма Б.В., Нідерланди; ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Нідерланди/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування та зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			848/11-300200000