

**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.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ, IN BULK	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk); зміна тексту маркування первинної упаковки	-		UA/13044/01/01
2.	СИНАГІС (SYNAGIS)	Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 50 мг або 100 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі № 1	Абботт Лабораторіс С.А. / Abbott Laboratories S.A.	Швейцарія	Берінгер Інгельхайм Фарм ГмбХ і Ко. КГ / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, (для порошка ліофілізованого); Хоспіра С.П.А. / Hospira S.P.A. (для розчинника); випуск серії: Еббві С.р.л. / AbbVie S.r.l.	Німеччина; Італія	Зміни I та II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації (Термін введення зміни - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	790/10-300200000
3.	ХУМІРА® (HUMIRA®)	розчин для ін'єкцій по 40 мг/0,8 мл у попередньо наповнених	Абботт Лабораторіс С.А.	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання опису україномовної первинної упаковки	за рецептом		756/09-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцах № 1 або № 2 у комплекті з серветками			Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотехнологжі ГмбХ, Німеччина		до розділу "Маркування" Аналітичної нормативної документації. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			