

**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.	<b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЖИВА, СУХА БЦЖ 10, БЦЖ 20</b>	ліофілізат 10 або 20 доз вакцини в ампулах № 5 у комплекті з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду) по 1,0 або 2,0 мл відповідно в ампулах № 5	«БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна	Польща	«БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника	за <i>рецептом</i>		791/10-300200000
2.	<b>ДИСПОРТ® / DYSPORT® Комплекс ботулінічний токсин типу А - гемаглютинін 500 ОД</b>	Порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 ОД у флаконах № 1	Іпсен Фарма / Ipsen Pharma	Франція	Іпсен Біофарм Лімітед / Ipsen Biopharm Limited	Великобританія	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	за <i>рецептом</i>	-	432/09-300200000
3.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ (INFANRIX™ IPV) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповнених одноразових шприцах № 1 та № 10 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ № 55 від 20.01.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - 261/11-300200000)</b>			458/10-300200000
4.	<b>ЛАФЕРОБІОН®</b>	супозиторії по	ПрАТ «Біофарма»	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до			534/11-

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	(ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2b РЕКОМБІНАНТНИЙ)	150 000 МО, або 500 000 МО, або 1 000 000 МО, або 3 000 000 МО по 1 г у контурній чарунковій упаковці № 3, або № 5, або № 10			«БІОФАРМА»		реєстраційних матеріалів: зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент; зміни до специфікації за показником «Кількісне визначення протівірусної активності» у зв'язку з приведенням допустимих меж активності препарату згідно з вимогами Європейської фармакопеї; змінено нормування показника «Мікробіологічна чистота»			300200000
5.	<b>ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВА ЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія/ Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія/ Ваєт Фармасаеутикал, США/ Бакстер Фармасаеутикал Солюшинз ЛЛС, США	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована адсорбована)	за рецептом	-	869/12-300200000