

**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.	БІФІДУМБАКТЕРИ Н - БІОФАРМА	порошок (кристалічна або пориста маса) для оральних розчинів по 5 або 10 доз у флаконах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод; зміна у затверджених методах випробування; вилучення із специфікації на готовий лікарський засіб показника контролю «Прозорість»; зміни у методиці контролю за показником «Відсутність сторонніх мікроорганізмів»	без рецепта		52/11-30020000
2.	ЕНБРЕЛ / ENBREL®	розчин для ін'єкцій по 25 мг/0,5 мл або 50 мг/мл у попередньо наповненому шприці № 4; розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл у попередньо наповненій	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко,КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної виробничої дільниці відповідальної за тестування за показником: зовнішній вигляд. Введення змін протягом 3 місяців	за рецептом		UA/13011/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручці, № 4					після затвердження			
3.	ЛАКТОБАКТЕРИН - БІОФАРМА	порошок (кристалічна або пориста маса) для оральних розчинів по 2, 3 і 5 доз у флаконах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод; зміна у затверджених методах випробування; вилучення із специфікації на готовий лікарський засіб показника контролю «Прозорість»; зміни у методиці контролю за показником «Відсутність сторонніх мікроорганізмів»	<i>без рецепта</i>		234/11-300200000
4.	ЛІНЕКС® (LINEX®)	капсули у флаконі № 32; капсули у блістері: по 8 капсул у блістері, по 2 блістери (2x8) в упаковці або по 4 блістери (4x8) в упаковці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового розміру серії готового продукту без зміни складу препарату, виробничого процесу, аналітичних методик та специфікації якості	<i>без рецепта</i>		507/11-300200000
5.	СИНФЛОРІКС™/S YNFLORIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування діючої речовини	<i>за рецептом</i>		850/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
	Й АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, 10 та 100; по 2 дози (1 мл) у мультидозових флаконах № 100								