

**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.	БЕТАФЕРОН® / BETA FERON®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками № 15 та/або інжектором Бетаджект «Комфорт»	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ («in bulk»), Німеччина; Байєр Фарма АГ (готової лікарської форми), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у АНД з метою приведення інформації про функції виробників відповідно до Сертифікату про державну реєстрацію	за рецептом		306/11-300200000
2.	БОТОКС® / БОТОХ® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 або 200 одиниць – Аллерган у флаконі № 1	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		805/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ПЕГАСІС ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А, IN BULK / PEGASYS® PEG-INTERFERON ALFA-2A, IN BULK	розчин для ін'єкцій по 180 мкг/1 мл у флаконах № 409	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (вторинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія (випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	-		826/10-300200000
4.	ПЕГФЕРОН ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А	розчин для ін'єкцій по 180 мкг/1 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна, м. Київ (виробництво з пакування in bulk) Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія (Базель); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст)	Україна, м. Київ/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної ділянки для виробництва продукту у формі "in bulk", що не відповідає за випуск серії препарату; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (Термін введення	за рецептом		842/11-300200000

<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>
							змін - протягом 1-го місяця після затвердження)			