

**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.	НЕЙПОГЕН / NEUROGEN®	розчин для ін'єкцій по 30 млн ОД (300 мкг)/1,0 мл у флаконах № 5; по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл та 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст); випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Базель)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна (перенесення) виробничої дільниці виробництва; зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць, які здійснюють випробування контролю якості та випуск серій готового продукту з метою приведення у відповідність матеріали реєстраційного досьє з документацією виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 120	за рецептом	-	370/13-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							днів після затвердження)			
2.	НЕУЛАСТИМ / NEULASTIM®	розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст); випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Базель)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна (перенесення) виробничої дільниці виробництва; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу Термін введення змін протягом 120 днів після затвердження	за рецептом	-	669/12-300200000
3.	РОФЕРОН®-А / ROFERON®-A	розчин для ін'єкцій по 3 млн МО/0,5 мл, 6 млн МО/0,5 мл, 9 млн МО/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст); випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Базель)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна (перенесення) виробничої дільниці виробництва; введення додаткової дільниці виробництва, яка здійснює випробування контролю якості готового продукту з метою приведення у відповідність матеріали реєстраційного досьє з документацією виробника	за рецептом	-	369/13-300200000