

**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.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л БАКСТЕР (HUMAN ALBUMIN 200 G/L BAXTER)	розчин для інфузій по 10 г (50 мл) або 20 г (100 мл) у флаконах № 1	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		817/10-300200000
2.	ЕНБРЕЛ/ ENBREL®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл (50 мг), по 0,5 мл (25 мг) у попередньо наповнених шприцах № 4 або по 1 мл (50 мг) у попередньо наповнених ручках № 4	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко, КГ, Німеччина/ Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко, КГ, Німеччина/ Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія/ Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія	Німеччина/ Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності лікарського засобу (було - 30 місяців); відкореговано умови зберігання препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/13011/01/01
3.	ЕНДЖЕРІКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих)	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування"	за рецептом		51/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТН А	та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах №1, №10, №25 або у попередньо наповнених шприцах №1					АНД; уточнення адреси місцезнаходження виробника з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP та виробничої ліцензії)			
4.	ТЕВАГРАСТИМ/ TEVAGRASTIM®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл або 48 млн МО/0,8 мл у шприці № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Тева Фарма Б.В., Нідерланди	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		848/11-300200000
5.	ТРАСТУМАБ	порошок ліофілізований для приготування концентрату для інфузій по 150 мг у флаконах № 1	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна (пакування з форми in bulk виробництва Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		868/12-300200000

<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>Регістраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					Швейцарія)		готового лікарського засобу			