

**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.	АВАСТИН® /AVASTIN®	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4мл та 400 мг/16 мл у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		547/13-300200000
2.	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі №1 або у попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД; уточнення адреси місцезнаходження виробника з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP та виробничої ліцензії)	за рецептом		831/11-300200000
3.	БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) КОМБІНОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі №1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД; уточнення	за рецептом		832/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	або у попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з двома голками					адреси місцезнаходження виробника з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP та виробничої ліцензії)			
4.	ВАКЦИНА КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ОЧИЩЕНА КОНЦЕНТРОВА НА ІНАКТИВОВАНА СУХА	ліофілізат для приготування суспензії для внутрішньом'язевого введення по 0,5 мл (1 доза) та по 1,0 мл (2 дози) в ампулах № 5 в комплекті з розчинником (алюмінію гідроксиду гель) по 0,65 мл та 1,2 мл в ампулах № 5	ТОВ "ІмБіоімпекс"	Україна	Федеральне державне унітарне підприємство "Підприємство по виробництву бактерійних і вірусних препаратів Інституту поліомієліту і вірусних енцефалітів ім. М.П.Чумакова РАМН", Росія	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		484/10-300200000
5.	МАБТЕРА® / МАВТНЕРА®	концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконах по 100 мг/10 мл № 2, по 500 мг/50 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		400/11-300200000
6.	МИРЦЕРА®/MIR CERA®	розчин для ін'єкцій по 30 мкг/0,3 мл, 50	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		702/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/0,3 мл, 75 мкг/0,3 мл, 100 мкг/0,3 мл, 120 мкг/0,3 мл, 150 мкг/0,3 мл, 200 мкг/0,3 мл, 250 мкг/0,3 мл, 360 мкг/0,6 мл у шприц-тюбику № 1			Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
7.	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	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		370/13-300200000
8.	НЕУЛАСТИМ / NEULASTIM®	розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		669/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості)					
9.	ПЕГАСІС/PEGASYS® ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А	розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1 та № 4; розчин для ін'єкцій попередньо наповнених ручках по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Кетелент Белджем, Бельгія (Попередньо наповнені ручки); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (вторинне пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (Попередньо наповнені шприци)	Бельгія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		323/12-300200000
10.	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	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія (випробування контролю якості,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		369/13-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповнених шприцах № 1			випуск сері); Ф. Хофманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якост)		фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
11.	ФЛЕКСБУМІН 200 Г/Л / FLEXBUMIN 200 G/L АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ	розчин для інфузій по 10 г (50 мл), по 20 г (100 мл) у поліетиленових мішках № 24 та № 12	БАКСТЕР АГ	Австрія	Бакстер Хелскеа Корпорейшн, США для Бакстер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назв показників якості та їх допустимих меж	за рецептом		896/12-300200000
12.	ХАВРИКС™ 1440/ХАВРИКС™ 720 /HAVRIX™ 1440/HAVRIX™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД; уточнення адреси місцезнаходження виробника з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP та виробничої ліцензії)	за рецептом		99/12-300200000