

**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.	АКТЕМРА / АСТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі № 1, № 4	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробник: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; вторинне пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		768/11-300200000
2.	АТГАМ / АТГАМ ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)	концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження тексту маркування упаковок	за рецептом		332/12-300200000
3.	ГЕНФЕРОН ІБ	супозиторії по	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	внесення змін до	за		857/11-

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	(GENFERON IB)	250000 МО або 500000 МО або 1000000 МО у контурних чарункових упаковках № 10					реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	<i>рецептом</i>		300200000
4.	ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ ІБ (GENFERON® LAIT IB)	сулозиторії по 125000 МО або 250000 МО у контурних чарункових упаковках № 10	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	<i>за рецептом</i>		895/12- 300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
5.	ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ (GENFERON LAIT)	спрей назальний дозований по 50 000 МО у флаконі № 1	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	без рецепта		894/12-300200000
6.	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	ліофілізат для концентрату	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13007/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1			Швейцарія; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск серії); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
7.	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробник); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості,	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	за рецептом		UA/13007/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)		особи, відповідальної за фармаконагляд			
8.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТН А	суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах № 1, № 10, № 25 або у попередньо наповнених шприцах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової ділянки для вторинного пакування, розташованої за адресою вже зареєстрованого виробничого сайту, без зміни адреси виробництва	за рецептом		51/12-300200000
9.	ПНЕВМО 23 / PNEUMO 23 ВАКЦИНА ДЛЯ	розчин для ін'єкцій у попередньо	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАО «Санофі-Авентіс»,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		167/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВ ОЇ ІНФЕКЦІЇ ПОЛІВАЛЕНТНА ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА	заповненому шприці по 1 дозі (0,5 мл) № 1			Угорщина (вторинне покування)		зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу			