

**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. | АВАКСИМ 80У ДИТЯЧА / AVAXIM 80U PEDIATRIC ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА | суспензія для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах по 0,5 мл (1 доза) № 1 та у багатодозових флаконах по 5 мл (10 доз) № 10 | Санофі Пастер С.А. | Франція | Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ «Санофі-Авентіс», Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД (розділ "Опис") | за рецептом | | 852/11-300200000 |
| 2. | ГАМАНОРМ / GAMMANORM® ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ | розчин для ін'єкцій 165 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі № 1 | Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес. м.Б.Х. | Австрія | Октафарма АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок | за рецептом | | UA/13052/01/01 |
| 3. | ДИСПОРТ® / DYSPORT® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНИЙ ТОКСИН ТИПУ А ГЕМАГЛЮТИНІН 300 ОД | порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД у флаконах № 1 | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю АНД | за рецептом | | UA/13067/01/01 |
| 4. | РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ | суспензія оральна (1,5 мл/дозу) у попередньо заповненому оральному аплікаторі або тубі | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок | за рецептом | | UA/13060/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---|---|---------------------------------|----------------|-----------------------------------|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| | | № 1, 5 | | | | | | | | |
| 5. | ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА) | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД, а саме додавання опису первинної та вторинної упаковки українською мовою | за рецептом | | UA/13056/01/01 |