

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО  
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>FLUARIX™ / ФЛЮАРИКС™ ІНАКТИВОВАНА СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з фіксованою голкою №1, №10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалс, підрозділ СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна штамового складу вакцини для періоду захворюваності на грип сезону 2014/2015 у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі; уточнення адреси місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва з метою приведення у відповідність до сертифікату GMP	за рецептом		112/13-300200000
2.	<b>БАКТЕРІОФАГ СТАФІЛОКОКОВИЙ РІДКИЙ</b>	рідина для внутрішнього, місцевого та зовнішнього застосування по 20 мл у флаконах № 10,	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	без рецепта	-	819/11300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл у пляшках № 1					(дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); приведення розділу АНД "Маркування" у відповідність до вимог Наказу МОЗ від 04.01.2013 №3			
3.	<b>БЕТФЕР 1А ПЛЮС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг) у флаконах № 1 або № 4 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах № 1 або № 4	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма" Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера	за рецептом	-	853/11-300200000
4.	<b>БЕТФЕР®-1В /</b>	порошок для	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м.	ПрАТ "Біофарма"	Україна,	внесення змін до	за	-	766/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ВЕТПНЕРУМ®-1В</b>	розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9600000 МО) в ампулах або флаконах № 10 у комплекті з розчинником: натрію хлорид, розчин 0,54 % по 2 мл в ампулах або флаконах № 10		Київ		м. Київ/Україна, Київська обл., м. Біла Церква	реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера	<i>рецептом</i>		
5.	<b>БЕТФЕР®-1А / ВЕТПНЕРУМ®-1А</b>	розчин для ін'єкцій по 3 000 000 МО, 6 000 000 МО, 12 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5 або № 10, по 12 000 000 МО у шприцах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма" Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення	<i>за рецептом</i>	-	767/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового типу контейнера			
6.	<b>ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА, IN BULK</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповнених шприцах № 798	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у АНД	-	-	880/12-300200000
7.	<b>ЕПОБІОКРИН®</b>	розчин для ін'єкцій по 1000 МО в ампулах або флаконах № 5 або № 10, по 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 6 та № 10; по 1000 МО, 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО у шприцах № 5	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера	за рецептом	-	353/13-300200000
8.	<b>ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ)</b>	супозиторії по 150000 МО, або 500000 МО, або 1000000 МО, або 3000000 МО по 1 г у контурній чарунковій упаковці № 3, або № 5, або №	ПрАТ «БІОФАРМА»	Україна	ПрАТ «БІОФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах	без рецепта	-	534/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10					випробування готового лікарського засобу			
9.	<b>ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)</b>	порошок назальний по 100000 МО в ампулах № 10 або по 500000 МО у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею або по 100 000 МО у флаконах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера для дозування 100000 МО для додаткової дільниці виробництва	без рецепта	-	72/12-300200000
10.	<b>РАСТАН / RASTAN</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО), 2,6 мг (8 МО), 5,3 мг (16 МО), 8 мг (24 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником № 1	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-	за рецептом	-	459/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера; приведення розділу АНД "Маркування" у відповідність до вимог Наказу МОЗ від 04.01.2013 №3			
11.	<b>ФІЛСТИМ®</b>	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл (15 млн МО) (0,15 мг), або по 1,0 мл (30 млн МО) (0,3 мг), або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у флаконах № 1, по 1,0 мл (30 млн МО) (0,3 мг), або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у шприцах № 1	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера	за рецептом	-	789/11-300200000