

**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 параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		768/11-300200000
2.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл № 1, № 10 або № 20; по 0,5 мл № 1, № 10, № 20 або № 50 в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою; по 5 мл (10 доз) у флаконах № 1 та № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у АНД та в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		65/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою № 1	Санофі Пастер С.А.	Франція	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника Санофі Пастер С.А., Франція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у АНД та в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		881/12-300200000
4.	МАБТЕРА® / MAVTHERA®	концентрат для розчину для інфузій у флаконах по 100 мг/10 мл № 2, по 500 мг/50 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробник: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в інструкції для медичного застосування. Введення змін через 90 днів після затвердження	за рецептом		400/11-300200000
5.	ХІБЕРІКС™ / НІВЕРІХ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками або у флаконах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД	за рецептом		UA/13048/01/01

