

Додаток 3
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.08.2014 № 545

**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. | FLUARIX™ / ФЛЮАРИКС™ ІНАКТИВОВАНА СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з фіксованою голкою №1, №10 | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалс, підрозділ СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 483 від 10.07.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - 112/13-300200000) | за рецептом | | 122/13-300200000 |
| 2. | 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: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | 852/11-300200000 |
| 3. | ЦЕРВАРИКС™ /SERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1 | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалс С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування (зміни | за рецептом | | 686/12-300200000 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18 | | | | | | <p>внесено до розділів "Імунобіологічні і біологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози"); в розділ "Виробник" внесено зміни - уточнено назву та адресу виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP; зміни у розділі "Маркування" АНД, додавання опису первинної та вторинної упаковки українською мовою, уточнення до маркування на стикерах – уточнення адреси відповідно до висновку GMP; уточнення адреси місцезнаходження виробника з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP) та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Виробнича дільниця та всі виробничі операції</p> | | | |

| <i>№ з/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Ресстраційна процедура</i> | <i>Умови відпуску</i> | <i>Рекламування</i> | <i>Номер ресстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | | | | | | | залишаються незмінними | | | |