

**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 160 U / АВАХІМ 160 U ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А ІНАКТИВОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповнених шприцах № 1 з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	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; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13047/01/01
2.	МЕНАКТРА/МЕНА СТРА ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, У ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1 та № 5	Санофі Пастер Інк.	США	Санофі Пастер Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; актуалізація текстової частини розділу "Маркування" відповідно до інформації, нанесеної на пакувальні матеріали	за рецептом		UA/13009/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ОКТАГАМ 10% / ОСТАГАМ® 10% ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕНОГО ВВЕДЕННЯ	розчин для ін'єкцій 10% по 2 г/20 мл, 5 г/50 мл, 10 г/100 мл, 20 г/200 мл у флаконі № 1	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія	Австрія	ОКТАФАРМА АБ, Швеція (виробництво за повним циклом); Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина (вторинне пакування); ОКТАФАРМА С.А.С., Франція (виробництво за повним циклом); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгеокта фармоктафармас. м.б.Х., Австрія (виробництво за повним циклом)	Швеція/Німеччина/Франція/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової ділянки для вторинного пакування	за рецептом	-	865/12-300200000
4.	ТЕВАГРАСТИМ/Т EVAGRASITM®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл або 48 млн МО/0,8 мл у шприці № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Тева Фарма Б.В., Нідерланди	Ізраїль/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		848/11-300200000
5.	ЦЕРВАРИКС™ /SERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД	за рецептом		686/12-300200000

