

**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.	БЛАСТОФЕРОН / BLASTOFERON ІНТЕРФЕРОН БЕТА 1А РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 6 млн МО (22 мкг) та по 12 млн МО (44 мкг) у шприцах № 3, № 12; in bulk № 24	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, а саме додавання упаковки форми "in bulk" з відповідними змінами у розділі "Пакування" АНД; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду;	за рецептом	-	779/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
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	виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція, вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової дільниці для вторинного пакування	за рецептом	-	UA/13052/01/01
3.	РЕЗОНАТИВ / RHESONATIV ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИ-D ЛЮДИНИ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОМ'Я ЗОВОГО ВВЕДЕННЯ	розчин для ін'єкцій 625 МО/мл по 1 мл або 2 мл в ампулах № 1	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробництво за повним циклом); Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина (вторинне пакування)	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової дільниці для вторинного пакування	за рецептом	-	804/10-300200000
4.	СІМУЛЕКТ® (SIMULECT®)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій / інфузій по 20 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника розчинника	за рецептом	-	374/13-300200000