

**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.	ГАМАЛІН® (ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ВІРУСУ ГЕРПЕСУ ЗВИЧАЙНОГО 1 ТИПУ ЛЮДИНИ)	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		388/13-300200000
2.	ГЕРПІМУН 6® (ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ВІРУСУ ГЕРПЕСУ 6 ТИПУ ЛЮДИНИ РІДКИЙ)	рідина по 1,5 мл (1 доза) в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		545/11-300200000
3.	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника дозування відповідно до редакції, зазначеній у Сертифікаті GMP, ліцензії на виробництво та інших документах виробника (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)	за рецептом		UA/13007/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина					
4.	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Розчинник: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника дозування відповідно до редакції, зазначеній у Сертифікаті GMP, ліцензії на виробництво та інших документах виробника; введення додаткової дільниці (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)	за рецептом		UA/13007/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія					
5.	ЗОСТЕВІР® (ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ВІРУСУ VARICELLA ZOSTER ЛЮДИНИ РІДКИЙ)	рідина по 1,5 мл (1 доза) в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		546/11-300200000
6.	КІОВІГ / КІОВІГ ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ (IVIG)	розчин для інфузій по 1 г (10 мл), 2,5 г (25 мл), 5 г (50 мл), 10 г (100 мл), 20 г (200 мл), у флаконах №1	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	за рецептом		903/13-300200000
7.	МІКОПЛАЗМА-ІМУН® (ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ P120 MYCOPLASMA HOMINIS ЛЮДИНИ РІДКИЙ)	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		665/12-300200000
8.	ПЕГФЕРОН ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А	розчин для ін'єкцій по 180 мкг/1 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна (виробництво з пакування in bulk); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія (Базель); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст)	Україна/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	за рецептом		842/11-300200000
9.	РОЗЧИН АЛЬБУМІНУ	розчин 5 %, 10 % та 20 % по	Комунальний заклад охорони	Україна	Комунальний заклад охорони	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		637/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДОНОРСЬКОГО 5%, 10% ТА 20%	50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшках № 1	здоров'я Харківський обласний центр служби крові		здоров'я Харківський обласний центр служби крові		зміни у первинній упаковці препарату (скляні пляшки, гумові пробки, металеві ковпачки)			
10.	УРЕАПЛАЗМА-ІМУН® (ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ UREAPLASMA UREALYTICUM ЛЮДИНИ РІДКИЙ)	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		667/12-300200000