

**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.	ОСТАРЛЕХ 500 IU / ОКТАПЛЕКС 500 МО ПРОТРОМБІНОВИЙ КОМПЛЕКС ЛЮДИНИ ДЛЯ ВНУТРІШНЬО ВЕННОГО ВВЕДЕННЯ	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 МО разом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах та комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгенс. м.б.Х.	Австрія	Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина (вторинне пакування); Октафарма С.А.С., Франція; Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгенс. м.б.Х., Австрія	Німеччина/ Франція/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової дільниці для вторинного пакування	за рецептом		783/10-300200000
2.	АВАКСИМ 160 U / АВАХІМ 160 U ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13047/01/01
3.	АВАКСИМ 80U ДИТЯЧА / АВАХІМ 80U	суспензія для ін'єкцій у попередньо	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ «Санофі-Авентіс»,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		852/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	PEDIATRIC ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ А АДСОРБОВАН А, ІНАКТИВОВАН А, РІДКА	заповнених шприцах по 0,5 мл (1 доза) № 1 та у багатодозових флаконах по 5 мл (10 доз) № 10			Угорщина		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
4.	АДАСЕЛЬ/ADA SEL ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН А), ДИФТЕРІЇ (ЗМЕНШЕНИЙ ВМІСТ АНАТОКСИНУ) ТА ПРАВЦЯ АДСОРБОВАН А РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у скляному флаконі № 1 та № 5	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер Лімітед	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		878/12-300200000
5.	АКТ-ХІВ (АСТ-НІВ) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛИС INFLUENZAE ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, СУХА	ліофілізований порошок по 1 дозі для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		235/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И 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: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		65/12-300200000
7.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И 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", Україна (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника Санофі Пастер С.А., Франція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		881/12-300200000
8.	ВЕРОРАБ /VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1; по 1 дозі у	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер С. А., Франція; ЗАТ «Санофі-Авентіс», Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/13038/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулах № 5					фармаконагляд			
9.	ІМОВАКС ПОЛІО / ІМОВАХ РОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповнених шприцах з прикріленою голкою (або 2-ма окремими голками) № 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: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		885/12-300200000
10.	ІМОВАКС ПОЛІО / ІМОВАХ РОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) № 1	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер С. А., Франція; ЗАТ «Санофі-Авентіс», Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		190/09-300200000
11.	ІНТАНЗА 9 / ІНТАНЗА 15 (INTANZA 9/INTANZA 15) СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ	суспензія для ін'єкцій по 0,1 мл (1 доза) в одноразових шприцах з мікроінжектором № 10 та № 20	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер С. А.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом		851/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ІНАКТИВОВАН А РІДКА						даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
12.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13720/01/01
13.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13720/01/02
14.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл.,	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13720/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 5 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону		м. Біла Церква			матеріалів: зміна заявника			
15.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах № 3, № 5 у пачці з картону; в ампулах № 3, № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 3, № 5 у пачці з картону; у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5 у блістерах № 1 у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13720/01/04
16.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 000 000 МО в ампулах № 1 у пачці з картону; в ампулах № 1 у комплекті з	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13720/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1 у пачці з картону								
17.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 000 000 МО в ампулах № 1 у пачці з картону; в ампулах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1 у пачці з картону; у флаконі у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулі у блістері № 1 у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13720/01/06
18.	МЕНАКТРА/МЕНАКТРА ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУПА А, С, Y 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13009/01/01
19.	ОПВЕРО /	суспензія для	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер С.А.	Франція	внесення змін до	за		255/12-

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ОРВЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ПОЛІОМІЄЛІТУ ПЕРОРАЛЬНА ТРИВАЛЕНТН А ЖИВА РІДКА	перорального застосування по 10 (1 мл) або 20 (2 мл) доз у флаконах або тубах № 1 або № 10	С.А.				реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		300200000
20.	ПЕНТАКСИМ / РЕНТАХІМ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок Hib у скляному флаконі в блістері ПВХ № 1	Санофі Пастер С.А.	Франція	ТОВ "Фармекс Груп" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника sanofi pasteur S.A., Франція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		845/11-300200000
21.	ПЕНТАКСИМ/Р ЕНТАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ,	порошок Haemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для	Санофі Пастер С. А.	Франція	ЗАТ «Санофі-Авентіс», Угорщина; Санофі Пастер С. А., Франція	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	<i>за рецептом</i>		UA/13010/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА, РІДКА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, СУХА	ін'єкцій (0,5 мл) в попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)					відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
22.	ТЕВАГРАСТИМ/ TEVAGRASIM®	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 Фарма Б.В., Нідерланди/ ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Нідерланди/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесені до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Особливі заходи безпеки, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та	за рецептом		848/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доза, Діти, Передозування, Побічні реакції, Несумісність, Імунологічні і біологічні властивості Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
23.	ТЕТРАКСИМ/Т ЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНІ, ІНАКТИВОВАНІ, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) № 1	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер С. А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13069/01/01
24.	ТІФІМ ВІ/ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 або у флаконі по 10 мл (20 доз) № 10	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер С. А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13057/01/01