

**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.	БАКТЕРІОФАГ СТАФІЛОКОКОВИЙ РІДКИЙ	рідина для внутрішнього, місцевого та зовнішнього застосування по 20 мл у флаконах № 10, по 100 мл у пляшках №1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ; Україна, Київська область, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		819/11-300200000
2.	БЕНЕФІКС / VENEFIX® ФАКТОР КООГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ РЕКОМБІНАНТНИЙ (НОНАКОГ АЛЬФА)	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО та по 2000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативний виробник розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника адапторів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		873/12-300200000
3.	БІОКЛОТ А® (КОМПЛЕКС АНТИГЕМОФІЛЬНОГО ФАКТОРА VIII І ФАКТОРА ВІЛЛЕБРАНДА)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 125 МО, 200 МО або 250 МО у флаконах № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення тексту р. «Маркування» АНД у відповідність до	за рецептом		883/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 5 мл у флаконах № 1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система); по 400 МО, 500 МО, 750 МО, 1000 МО або 1500 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 10 мл у флаконах № 1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система)					Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013р.			
4.	ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)	порошок назальний по 100 000 МО в ампулах №10 або по 500 000	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ; Україна, Київська область, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		72/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		МО у флаконах №1 у комплекті з кришкою-крапельницею або по 100 000 МО у флаконах №10								
5.	СИНФЛОРИКС™/SYNFLORIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах №1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та №10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах №1, 10 та 100; по 2 дози (1 мл) у мультидозових флаконах №100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД; уточнення адреси місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP) та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP	за рецептом		850/11300200000