

**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	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 483 від 10.07.2014 щодо написання реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - 819/11300200000)	без рецепта		819/11-300200000
2.	БІОСПОРИН-БІОФАРМА	порошок для оральної суспензії по 1, 2, або 5 доз у флаконах № 5 та № 10	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	676/12-300200000
3.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13779/01/01
4.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13779/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
5.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 1 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13779/01/03
6.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13779/01/04
7.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Категорія відпуску" (було – за рецептом), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Показання"; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Склад", як наслідок зміна маркування первинної та вторинної упаковок - приведення інформації до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ	без рецепта	підлягає	UA/13779/01/01
8.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Категорія відпуску" (було – за рецептом), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Показання"; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Склад", як наслідок зміна маркування первинної та вторинної упаковок - приведення інформації до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ	без рецепта	підлягає	UA/13779/01/02
9.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 1 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було -	за рецептом		UA/13779/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		(5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці		Церква			ЛАФЕРОБІОН®); зміни до інструкції у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Склад", як наслідок – зміна в маркуванні первинної та вторинної упаковки ЛЗ			
10.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛАФЕРОБІОН®); зміни до інструкції у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Склад", як наслідок – зміна в маркуванні первинної та вторинної упаковки ЛЗ	за рецептом		UA/13779/01/04
11.	НЕЙПОГЕН / NEUROGEN®	розчин для ін'єкцій по 30 млн. ОД (300 мкг)/1,0 мл у флаконах № 5; по 30 млн. ОД (300 мкг)/0,5 мл та 48 млн. ОД (480 мкг)/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	370/13-300200000
12.	НЕУЛАСТИМ / NEULASTIM®	розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випробування контролю якості,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	669/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
13.	ОКТАГАМ 10% / ОСТАГАМ® 10% ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННОГО 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 Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія (виробництво за повним циклом)	Швеція/ Німеччина/ Франція/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 636 від 09.09.2014 щодо написання виробника в процесі внесення змін	за рецептом		865/12-300200000
14.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВ АЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; Ваєт Фармасаеутикал, США; Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США	Велика Британія; Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що пов'язані зі значними змінами в інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (розділи «Імунологічні і біологічні властивості» , «Спосіб застосування і дози», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Виробник»; ; додано р.	за рецептом		869/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							«Несумісність»; додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання (розділ "Показання") з теміном введення змін 3 місяці після затвердження			
15.	СУБАЛІН®	порошок для оральної суспензії по 1 дозі, 2 дози або 10 доз у флаконах № 10	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	-	533/11-300200000
16.	ТЕВАГРАСТИМ/ TEVAGRASTIM®	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: приведення адреси виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів документів виробника (виробничої ліцензії) та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP; зміна у маркуванні упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		848/11-300200000