

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.	АТГАМ / АТГАМ ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)	концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальника пакувальних матеріалів	за рецептом		332/12-300200000
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: приведення тексту р. "Маркування" АНД у відповідність до наказу МОЗ № 3 від 04.01.13 р.; введення додаткового маркування упаковок, а саме стикерів (для пластикових контейнерів та картонних коробок) для упаковок з маркуванням	за рецептом		873/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іноземною мовою (зі збереженням існуючого маркування)			
3.	ЕНБРЕЛ / ENBREL®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл (50 мг), по 0,5 мл (25 мг) у попередньо наповнених шприцах № 4 або по 1 мл (50 мг) у попередньо наповнених ручках № 4 у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко,КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини без зміни адреси місця виробництва; вилучення виробничої дільниці у зв'язку з відсутністю необхідності використання альтернативного виробника для функції зберігання клітин	за рецептом		UA/13011/01/01
4.	ЕРБІТУКС/ERBIT UX®	розчин для інфузій 5 мг/мл по 20 мл або 100 мл у флаконі № 1	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви одного з виробників, відповідального за виробництво концентрованої субстанції діючої речовини in bulk без зміни адреси виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/13055/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; реєстрація процесу культивування клітин для біореактора на 15000 л на виробництві Мерк Сероно С.А., Швейцарія (Merck Serono S.A., Succursale de Corsier-sur-Vevey, Switzerland) додатково до зареєстрованого процесу на 5000 л; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
5.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™ / INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА	суспензія (ДТРа-НВV-ІРV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та порошок ліофілізований (Ніb) для ін'єкцій у флаконі, що змішуються перед	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		333/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗАХВОРЮВАНЬ , ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛUS INFLUENZAЕ ТИПУ В	використанням, № 1								
6.	ПЕГАСІС/PEGASYS® ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А	розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1 та № 4; розчин для ін'єкцій попередньо наповнених ручках по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Кетелент Белджем, Бельгія (попередньо наповнені ручки); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (вторинне пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (попередньо наповнені шприци)	Бельгія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		323/12-300200000