

**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	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬБУМІН - БІОФАРМА	розчин для інфузій 10% по 10 мл, 20 мл у флаконах №1 та № 5 або по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл та 400 мл у пляшках № 1; розчин для інфузій 20% по 50 мл, 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	43/12-300200000
2.	АЛЬБУМІН - БІОФАРМА	розчин для інфузій 10 % по 10 мл, 20 мл у флаконах № 1 та № 5 або по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл та 400 мл у пляшках № 1; розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення тексту р. "Маркування" АНД у відповідність до Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.2013 р.	за рецептом		43/12-300200000
3.	АЛЬФАПЕГ® / ALPHAREG® ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В, IN BULK	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг у флаконах № 50, № 100, № 500	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/13040/01/01
4.	АЛЬФАПЕГ® / ALPHAREG® ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В, IN BULK	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мкг у флаконах № 50, № 100, № 500	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/13040/01/02
5.	АЛЬФАПЕГ® / ALPHAREG® ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В, IN BULK	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 120 мкг у флаконах № 50, № 100, № 500	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	-		UA/13040/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	BULK						готового лікарського засобу			
6.	АЛЬФАПЕГ® / ALPHAREG® ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В, IN BULK	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 мкг у флаконах № 50, № 100, № 500	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/13040/01/04
7.	АТГАМ / ATGAM 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: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі «Показання», "Імунологічні і біологічні властивості", "Клінічні характеристики", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	а рецептом		332/12-300200000
8.	БЕНЕФІКС / BENEFIX® 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: реєстрація альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за тестування за показником «Зовнішній вигляд для розчинника»	за рецептом		873/12-300200000
9.	БЕТАФЕРОН® / BETAFERON®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг	Байер Фарма АГ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ ("in bulk"), Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: протокол кваліфікації для характеристики нових	за рецептом		306/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		(9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками № 15 та/або інжектором Бетаджет "Комфорт"			Байер Фарма АГ (готової лікарської форми), Німеччина		референтних матеріалів для готового лікарського засобу. Введення нових референтних матеріалів для ГЛЗ - IFN-10-025; протокол кваліфікації для характеристики нових референтних матеріалів для субстанції. Введення нових референтних матеріалів для субстанції - IFN-11-032			
10.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг) у флаконах №1 або №4 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах №1 або №4	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	а рецептом		853/11-300200000
11.	БІОВЕН / BIOVEN (ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ РІДКИЙ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННОГО ВВЕДЕННЯ)	розчин для інфузій 10% по 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у пляшках або флаконах № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	а рецептом	-	841/11-300200000
12.	БІОВЕН МОНО® (ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ РІДКИЙ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННОГО ВВЕДЕННЯ)	рідинка по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	а рецептом	-	522/11-300200000
13.	БІОКЛОТ А® (КОМПЛЕКС АНТИГЕМОФІЛЬНОГО ФАКТОРУ VIII І	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 125 МО, 200 МО та 250 МО у флаконах №1 у комплекті з	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	а рецептом	-	883/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	ФАКТОРУ ВІЛЛЕБРАНДА)	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)								
14.	БІОКЛОТ А® (КОМПЛЕКС АНТИГЕМОФІЛ ЬНОГО ФАКТОРА VIII І ФАКТОРА ВІЛЛЕБРАНДА)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 125 МО, 200 МО або 250 МО у флаконах № 1 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	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення тексту р. «Маркування» АНД у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013р.	а рецептом		883/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		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)								
15.	БІФІДУМБАКТЕРИН - БІОФАРМА	порошок для орального та місцевого застосування по 5 або 10 доз у флаконах № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/13645/01/01
16.	БІФІКОЛ®	порошок для оральних розчинів по 2, 3, 5 доз у флаконах № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/13646/01/01
17.	ГІАРАЛ ПЛЮС® / HYARAL PLUS®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 0,85 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея	Україна /Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міна адреси виробника in bulk без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		711/12-300200000
18.	ГІАРАЛ® / HYARAL®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,85 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея	Україна /Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника in bulk без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		710/12-300200000
19.	ЕПОБІОКРИН®/ ЕРОВІОСРИНУМ®	розчин для ін'єкцій по 1000 МО в ампулах або флаконах №5, №10, по 2000 МО, або по 4000 МО, або по 10000 МО в ампулах або флаконах №5, №6, №10; по 1000 МО, або	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		353/13-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2000 МО, або по 4000 МО, або по 10000 МО у шприцах №5								
20.	ЛАКТОБАКТЕРИ Н - БІОФАРМА	порошок для орального та місцевого застосування по 2, або по 3, або по 5 доз у флаконах № 10	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/13647/01/01
21.	МАБТЕРА® / МАВТНЕНА®	концентрат для розчину для інфузій у флаконах по 100 мг/10 мл № 2, по 500мг/50 мл №1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/ Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування; вторинне пакування; випробування контролю якості; випуск серії)/ Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості, за винятком показників якості Активність, Бактеріальні ендотоксини, Стерильність)/ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції,	США/ Німеччина / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування; додавання виробничої дільниці на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу, за винятком показників якості Активність, Бактеріальні ендотоксини, Стерильність (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)	за рецептом	-	400/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування; вторинне пакування; випробування контролю якості; випуск серії)					
22.	РЕФАКТО® AF/REFACTO® AF ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII РЕКОМБІНАНТНИЙ (МОРОКТОКОГ 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 4 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ (альтернативний виробник розчинника), Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення тексту р. «Маркування» АНД у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013р; введення додаткового маркування упаковок, а саме стикерів (для пластикових контейнерів та картонних коробок) для упаковок з маркуванням іноземною мовою (зі збереженням існуючого маркування)	за рецептом		870/12-300200000
23.	ТРАСТУМАБ	порошок ліофілізований для приготування концентрату для інфузій по 150 мг у флаконах № 1 (пакування з форми in bulk виробництва Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія)	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до інструкції у розділи: Показання, Фармакотерапевтична група, Імунологічні та біологічні властивості, Протипоказання, 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 дози, Діти, Побічні реакції, Несумісність згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом	-	868/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу. Введення змін протягом одного місяця після затвердження.			
24.	ФІЛСТИМ®	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл (15 млн МО) (0,15 мг), або по 1,0 мл (30 млн МО) (0,3 мг), або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у флаконах № 1, по 1,0 мл (30 млн МО) (0,3 мг), або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у шприцах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	а рецептом	-	789/11-3--200000