

**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.	Н-АЛ ЛІКУВАЛЬНИЙ ПЕРОРАЛЬНО- СУБЛІНГВАЛЬНИ Й	краплі оральні, розчин по 9 мл у флаконах з дозуючим пристроєм з вмістом алергену 0,05 – 10000 PNU/мл або 0,1 – 10000 JSK/мл	СЕВАФАРМА а.с.	Чеська Республіка	СЕВАФАРМА а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (заміна крапельниці на дозуючий пристрій та відповідно зміна якісного та кількісного складу закупорювального засобу); зміна форми флакона, яка обумовлена заміною крапельниці на дозуючий пристрій	за рецептом		892/12- 300200000
2.	АЛЕРГЕН ТУБЕРКУЛЬОЗНИ Й ОЧИЩЕНИЙ У СТАНДАРТНОМУ РОЗВЕДЕННІ (ОЧИЩЕНИЙ ТУБЕРКУЛІН У СТАНДАРТНОМУ РОЗВЕДЕННІ)	розчин для внутрішньошкір ного введення по 1 мл (10 доз), 2 мл (20 доз), 3 мл (30 доз) в ампулах № 10	ВАТ «Центрмедскло»	Росія	Федеральне Державне унітарне підприємство «Санкт- Петербурзький науково- дослідний інститут вакцин і сироваток та підприємство по виробництву бактерійних препаратів» Федерального медико- біологічного	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви виробника (було – ФДУП «Санкт- Петербурзький науково- дослідний інститут вакцин і сироваток та підприємство по виробництву бактерійних препаратів» Федерального медико- біологічного агентства) в Сертифікаті про державну реєстрацію медичного	за рецептом		800/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					агентства		імунобіологічного препарату № 800/10-300200000 від 24.03.2010 р.			
3.	БЕНЕФІКС / BENEFIX® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ 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	Wyeth Farma S.A. (Ваєт Фарма С.А.), Іспанія; Альтернативний виробник розчинника: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ та Ко. КГ), Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		873/12-300200000
4.	БЕНЕФІКС / BENEFIX® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ 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; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (альтернативний виробник розчинника)	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у термінах придатності розчинника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		873/12-300200000
5.	БОТОКС® / БОТОХ® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 або 200 одиниць - Аллерган у флаконі № 1	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви компанії-власника мастер-файла на плазму (ПМФ) без змін у фізичній адресі, виробничому процесі та операційних процедурах; внесення	за рецептом		805/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифікату на ПМФ			
6.	СИНГІАЛ® / SYNHYAL®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 та № 3	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		699/12-300200000
7.	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: видалення верхніх меж концентрації правцевого анатоксину (носії білкового компоненту вакцини) при проведенні виробничого контролю на двох кінцевих стадіях ультрафільтрації без зміни процесу виробництва	за рецептом		850/11-300200000
8.	ТИМОГЛОБУЛІН (ТНУМОГЛОБУЛІНЕ®) ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ТИМОЦИТІВ ЛЮДИНИ КРОЛЯЧИЙ	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг у флаконах № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція первинна та вторинна упаковка: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Франція/ Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: удосконалення методу визначення кількісного вмісту гліцину при контролі нерозфасованого препарату тимоглобулін із застосуванням автоматичного титратора, нормування	за рецептом		236/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка: Джензайм Лімітед, Велика Британія		не змінено; удосконалення методу визначення кількісного вмісту гліцину при контролі готового препарату із застосуванням автоматичного титратора, нормування не змінено; перенесення лабораторії, яка здійснює серологічний контроль донорів за грудинної залаози L2G QC; введення відділу для проведення тестування з метою контролю якості та випуску серії на виробничій ділянці у м. Ліон; запровадження етапу нанофільтрації та внесення змін у здійснення технологічного контролю розчину Ig перед концентруванням на ділянці у м. Ліон; заміна тари для зберігання АФІ; реєстрація нової ділянці Genzyme Polyclonals SAS для виробництва та зберігання АФІ для виробництва тимоглобуліну, розташованої у м. Ліон, Франція. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			