

**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.	АЛЬБУНОРМ 20%	розчин для інфузій 20% (200 мг/мл) по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.; ОКТАФАРМА АБ; ОКТАФАРМА; ОКТАФАРМА Продуктiонсгеселша фт Дойчланд м.б.Х.; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау	Австрія / Швеція / Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 05.12.2014 № 939 щодо написання назв заявника/виробників (було: заявник - ОКТАФАРМА фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.; виробники - ОКТАФАРМА фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.; ОКТАФАРМА АБ; ОКТАФАРМА С.А.С.; ОКТАФАРМА Продуктiонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х.; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау)	за рецептом		UA/13083/01/01
2.	АЛЬБУНОРМ 25%	розчин для інфузій 25% (250 мг/мл) по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.; ОКТАФАРМА АБ; ОКТАФАРМА; ОКТАФАРМА Продуктiонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х.; альтернативна виробнича ділянка для вторинного	Австрія / Швеція / Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 05.12.2014 № 939 щодо написання назв заявника/виробників (було: заявник - ОКТАФАРМА фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.; виробники - ОКТАФАРМА фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.; ОКТАФАРМА фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.; ОКТАФАРМА АБ;	за рецептом		UA/13083/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау		ОКТАФАРМА С.А.С.; ОКТАФАРМА Продуктiонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х.; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау)			
3.	БОТОКС® / ВТОХ® 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: зміни до розділу "Маркування" АНД	за рецептом		805/10- 300200000
4.	ЕРБІТУКС/ERBIT UX®	розчин для інфузій 5 мг/мл по 20 мл або 100 мл у флаконі № 1	Мерк КГаА	Німеччин а	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 846 від 17.11.2014 щодо процедури в процесі внесення змін: зміна назви одного з виробників, відповідального за виробництво концентрованої субстанції діючої речовини in bulk без зміни адреси виробника (запропоновано: ImClone System LLC); подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для реагенту, що використовуються у виробництві від діючого виробника (запропоновано: R1- CEP 2000-412-Rev.02); реєстрація процесу культивування клітин для біореактора на 15000 л на виробництві Мерк Сероно С.А., Швейцарія додатково до	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
							zareєстрованого процесу на 5000 л (запропоновано - 5000 л або 15000 л); оновлення опису процесу виробництва робочого банку клітин (WCBs) для забезпечення того, що обидві виробничі дільниці Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина, та ImClone System LLC, США, використовують одну схему виробництва			
5.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та порошок ліофілізований (Hib) для ін'єкцій у флаконі № 1, що змішуються перед використанням	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовин; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		860/11-300200000
6.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками або у флаконах №	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13048/01/01

