

**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.	<b>БІОВЕН МОНО® (ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ РІДКИЙ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕНН ОГО ВВЕДЕННЯ)</b>	рідина по 25 мл, 50 мл, 100 мл у пляшках № 1, або по 25 мл у пляшках № 96 in bulk, або 50 мл по у пляшках № 56 in bulk	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додавання упаковок форми "in bulk") з відповідними змінами у розділи "Пакування" та "Маркування" АНД, зміна маркування упаковок	за <i>рецептом</i>		522/11- 300200000
2.	<b>НАБІР ДЛЯ ШКІРНОЇ ДІАГНОСТИКИ МЕДИКАМЕНТОЗН ОЇ АЛЕРГІЇ</b>	комплект до складу якого входять 6 флаконів розчинної рідини для алергенів, 1 флакон розчину гістаміну дигідрохлориду 0,01 % для шкірної діагностики алергічних захворювань, 3 кришки- крапельниці стерильні та 100 ланцетів	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни у складі допоміжних речовин (запропоновано: вода для ін'єкцій)	за <i>рецептом</i>		294/11- 300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильних для прик-тесту								
3.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ІНСЕКТНОЇ ГРУПИ</b>	рідина у флаконах по 5,0 мл (10 000 ± 2 000 PNU/мл). У двох комплектах: 1) комплект, що містить 1 флакон алергену – 5,0 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5,0 мл (10000 PNU/мл), 6 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 1 порожній стерильний флакон, 2 кришки-крапельниці стерильні	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		295/11-300200000
4.	<b>РИТУКСИМ</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконах по 100 мг / 10 мл №2, по 500 мг / 50 мл №1 (пакування з форми in bulk виробництва Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом		867/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Рош Лтд, Швейцарія)					"Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засоб; приведення розділу "Маркування" АНД до вимог Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013			
5.	<b>РОЗЧИН ГІСТАМІНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ 0,01% ДЛЯ ШКІРНОЇ ДІАГНОСТИКИ АЛЕРГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ</b>	рідина у флаконах по 4,5 мл № 1 та № 10	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни у складі допоміжних речовин (запропоновано: вода для ін'єкцій)	за рецептом		633/11-300200000
6.	<b>РОЗЧИННА РІДИНА ДЛЯ АЛЕРГЕНІВ</b>	рідина у флаконах по 4,5 мл № 10	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни у складі допоміжних речовин (запропоновано: вода для ін'єкцій)	за рецептом		632/11-300200000
7.	<b>ТЕВАГРАСТИМ/TEV AGRASTIM®</b>	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: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна класу двох вихідних матеріалів активної речовини у відповідності до Європейської Фармакопеї.	за рецептом		848/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
8.	<b>ФІЛСТИМ®</b>	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	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 978 від 19.12.2014</b> щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін - зміна заявника ( <i>було - 789/11-3--200000</i> )	<i>за рецептом</i>		789/11-300200000
9.	<b>ФЛЕКСБУМІН 200 Г/Л / FLEXBUMIN 200 G/L АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ</b>	розчин для інфузій по 10 г (50 мл), по 20 г (100 мл) у поліетиленових мішках № 24 та № 12	БАКСТЕР АГ	Австрія	Бакстер Хелскеа Корпорейшн, США для Бакстер АГ, Австрія	США/ Австрія	внесення змін до лікарського засобу: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін через 3 місяці після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		896/12-300200000