

**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.	ЕПОВІТАН® / ЕРОВІТАН® (ЕРИТРОПОЕТИН РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ)	розчин для ін'єкцій по 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах № 6, по 10 000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 та № 6	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "ФАРМАК", Україна, спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника in bulk без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		623/11-300200000
2.	ЛІНЕКС ФОРТЕ (LINEX FORTE)	капсули у блістері: по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру (7x1), 2 блістери (7x2) або 4 блістери (7x4) в упаковці; капсули у флаконі № 14 або № 28	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		834/11-300200000
3.	РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) у попередньо заповненому оральному аплікаторі або тубі № 1, 5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13060/01/01