

**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.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	драже № 15 та № 75	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		481/10-300200000
2.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ПОБУТОВОЇ ГРУПИ У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	драже № 75 та № 15. Випускається у комплекті: 1) комплект, що містить: 75 драже (5 рядків по 15 драже у кожному рядку з вмістом алергену 0,2 PNU, 2,0 PNU, 20,0 PNU, 200,0 PNU, 1000 PNU відповідно); № 2) по 15 драже з вмістом алергенів 1000 PNU для підтримуючої терапії	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	за рецептом		292/11-300200000
3.	НЕІНФЕКЦІЙНІ	у двох	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до	за рецептом		200/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АЛЕРГЕНИ ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН	комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришку – крапельницю стерильну; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 флакон тест-контрольної рідини - 5 мл, 5 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 1 пустий стерильний флакон, 2 кришки – крапельниці стерильні					реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
4.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ЕПІДЕРМАЛЬНОЇ ГРУПИ	у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришку – крапельницю стерильну; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 флакон тест-контрольної рідини - 5 мл, 5 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 1 пустий стерильний	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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		199/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон, 2 кришки – крапельниці стерильні								
5.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ПОБУТОВОЇ ГРУПИ	у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришка – крапельниця стерильна; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 флакон тест-контрольної рідини - 5 мл, 5 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 1 пустий 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		198/10-300200000
6.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ХАРЧОВОЇ ГРУПИ	комплект, що містить 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришку – крапельницю стерильну	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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		197/10-300200000
7.	ПЕГАСІС/PEGASY S® ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А	розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Кетелент Белджем, Бельгія (попередньо наповнені ручки);	Бельгія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділ «Показання»; зміни в інструкції для	за рецептом		323/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1 та № 4; розчин для ін'єкцій попередньо наповнених ручках по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1			Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (вторинне пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (попередньо наповнені шприци)		медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду. Введення змін протягом 180 днів після затвердження			
8.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації	за рецептом		UA/13694/01/01

