

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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.	ДЖІСІ ФЛЮ / GC FLU® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНА І НАКТИВОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл та 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах № 1, № 10	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна штамового складу вакцини для періоду захворюваності на грип сезону 2014/2015, визначеного у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі; приведення назви та адреси виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника (виробничої ліцензії) та Висновку GMP	за рецептом		874/12-300200000
2.	ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)	порошок назальний по 100000 МО в ампулах № 10 або по 500000 МО у флаконах №1 у комплекті з кришкою-крапельницею або по 100000 МО у флаконах № 10, або по 100000 МО у флаконах № 5 у комплекті з 5 дозуючими піпетками	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація додаткової упаковки); зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має CE-маркування	без рецепта		72/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И РОТАВІРУСНО Ї ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) у попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб	ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13060/01/01

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.03.2015 № 139

**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.	Імудон® / Imudon®	таблетки для розсмоктування № 24, № 40	ВАТ "Фармстандарт-Томськхімфарм"	Росія	ВАТ "Фармстандарт-Томськхімфарм"	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації та методах контролю	за рецептом	-	837/11-300200000
2.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія для ін'єкцій (DTPa-NBV-IPV) у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація додаткового пакування); зміна в інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)	за рецептом	-	333/12-300200000
3.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА	суспензія для ін'єкцій (DTPa-NBV-IPV) у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до Розділів Інструкції для медичного застосування: «Імунологічні і біологічні властивості», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими	за рецептом	-	333/12-300200000

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
	(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІСЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУS INFLUENZAE ТИПУ В	та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10					лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Діти», «Побічні реакції», «Умови зберігання», додано розділи: «Несумісність», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами» у відповідності до GDS 14/IP110, версія від 13.03.2014р. та Розділ «Категорія відпуску» згідно з вимогами Додатку 10 до Наказу МОЗ України від 04.01.2013р. №3.			