

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИЙ 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>ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ, ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, АДССОРБОВАНА, РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С. А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13080/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	<b>ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL® LYO</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 25 мг у флаконі №4 у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці №4 та стерильним комплектом для ін'єкцій	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаєутикалс, Ірландія; Ваєт Фармасаєутикалс, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини без зміни адреси місця виробництва; вилучення виробничої дільниці у зв'язку з відсутністю необхідності використання альтернативного виробника для функції зберігання клітин; введення альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за тестування за показником: зовнішній вигляд	за рецептом		UA/13012/01/01
3.	<b>ЕПОБІОКРИН® / ЕРОВОСРІНУ М®</b>	розчин для ін'єкцій по 1000 МО в ампулах або флаконах № 5 або № 10, по 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 6 та № 10; по 1000 МО, 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО у шприцах № 5	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії (реєстрація виробника, що відповідає за випуск серії)	за рецептом		353/13-300200000
4.	<b>ЕПОБІОКРИН® /</b>	розчин для ін'єкцій по 1000 МО в	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		353/13-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЕРОВІОСРІНУМ®</b>	ампулах або флаконах № 5 або № 10, по 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 6 та № 10; по 1000 МО, 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО у шприцах № 5					матеріалві: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)			
5.	<b>ЕРБІТУКС/ ERBITUX®</b>	розчин для інфузій 5 мг/мл по 20 мл або 100 мл у флаконі № 1	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Фармакологічні властивості; збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу стабільності (з 3-х до 4-х років); уточнення терміну придатності при транспортуванні ГЛЗ	за рецептом		UA/13055/01/01
6.	<b>НАЗОФЕРОН® (NAZOFERON)</b>	спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		862/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		скляних № 1					зміна розміру серії готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
7.	<b>НАЗОФЕРОН® (NAZOFERON)</b>	краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		657/11-300200000
8.	<b>ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКА ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Бакстер Фармсеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармсеутикал, США; Ваєт Фармсеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія	США/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки на якій будуть виконуватися етапи виробництва, контролю якості (при випуску та при дослідженні стабільності) АФІ	<i>за рецептом</i>		869/12-300200000
9.	<b>РЕБІФ®</b>	розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл або 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 3 та № 12	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; альтернативне виробництво: Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування тексту	<i>за рецептом</i>		755/12-300200000

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							розділу), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (підрозділ "Діти"), "Побічні реакції"			