

**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	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЛАФЕРОН-ФармБіотек ®	супозиторії ректальні з активністю 250 тис. МО, 500 тис. МО, 1 млн МО або 3 млн МО на 1 супозиторій вагою 1,0 г у контурній чарунковій упаковці № 10 (5x2)	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		668/12-300200000
2.	НАЗОФЕРОН ® (NAZOFERON)	спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового флакону скляного 10 мл; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		862/11-300200000
3.	НАЗОФЕРОН ® (NAZOFERON)	краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового флакону скляного 10 мл; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		657/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
4.	НЕЙПОГЕН / NEUROGEN®	розчин для ін'єкцій по 30 млн. ОД (300 мкг)/1,0 мл у флаконах № 5; по 30 млн. ОД (300 мкг)/0,5 мл та 48 млн. ОД (480 мкг)/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		370/13-300200000
5.	НЕУЛАСТИМ / NEULASTIM®	розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		669/12-300200000
6.	СИЛАТРОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія/Альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція/Виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД та реєстраційних посвідченнях щодо функцій виробників, приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів	за рецептом	-	UA/13085/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
7.	СИЛАТРОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 300 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія/Альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція/Виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД та реєстраційних посвідченнях щодо функцій виробників, приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів	за рецептом	-	UA/13085/01/02
8.	СИЛАТРОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 600 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія/Альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція/Виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД та реєстраційних посвідченнях щодо функцій виробників, приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів	за рецептом	-	UA/13085/01/03