

**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.	МИРЦЕРА®/MIRCEA®	розчин для ін'єкцій по 30 мкг/0,3 мл, 50 мкг/0,3 мл, 75 мкг/0,3 мл, 100 мкг/0,3 мл, 120 мкг/0,3 мл, 150 мкг/0,3 мл, 200 мкг/0,3 мл, 250 мкг/0,3 мл, 360 мкг/0,6 мл у шприц-тюбику № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		702/12-300200000
2.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКА ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)	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: реєстрація нових постачальників циліндрів шприцу, обмежувача руху шприцу та нового сайту, що відповідає за стерилізацію шприців; зміна розміру циліндру шприцу та обмежувача руху шприцу у зв'язку із введенням нових постачальників; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання	за рецептом		869/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для деоксихолевої кислоти від діючого виробника			
3.	РЕКОМБІНАТ/ RECOMBINATE Фактор коагуляції крові людини VIII, рекомбінантний (октоког альфа)	Ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахject II та набором для введення	БАКСТЕР С.А.	Бельгія	Бакстер Хелскеа Корпорейшн, США; БАКСТЕР С.А., Бельгія	США / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки щодо написання міжнародної непатентованої назви	за рецептом		687/12-300200000