

Додаток 3  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.04.2015 № 257

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО  
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<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>
1.	<b>АЛЬБУНОРМ 20%</b>	розчин для інфузій 20 % (200 мг/мл) по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсген с м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгенс м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА, Франція; ОКТАФАРМА Продуктiонсгенселш афт Дойчланд м.б.Х., Німеччина; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в АНД	за рецептом		UA/13083/01/01
2.	<b>АЛЬБУНОРМ 25%</b>	розчин для інфузій 25 % (250 мг/мл) по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсген с м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгенс м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА, Франція; ОКТАФАРМА	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в АНД	за рецептом		UA/13083/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Продуктінсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина					
3.	<b>ЕНДЖЕРИКС™ -В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах № 1, № 10, № 25 або у попередньо наповнених шприцах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		51/12-300200000
4.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™ / INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ,</b>	суспензія (ДТРа-НВV-ІРV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Ніb) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення помилки в наказі МОЗ України від 12.03.2015 № 139</b> щодо написання назви препарату та форми випуску в процесі внесення змін	за рецептом		333/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В</b>									
5.	<b>ТВІНРІКС™ / TWINRIX™</b> <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТИВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/13056/01/01
6.	<b>ТІФІМ ВІ/ТУРНІМ ВІ</b> <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ЧЕРЕВНОГО ТИФУ</b> <b>ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА</b>	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 або у флаконах по 10 мл (20 доз) № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в АНД та Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13057/01/01