

Додаток 3
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2015 № 277

**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.	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	розчин для ін'єкцій по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО / доза, по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО / доза, по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО / доза, 5 ТО / доза, або 10 ТО / доза в ампулах № 10; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО / доза, 3 шприца з голками для витягання, 3 голки для введення, або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО / доза, 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		29/12-300200000
2.	БОТОКС® / ВОТОХ® КОМПЛЕКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 або 200 одиниць -	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до	за рецептом		805/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	Аллерган у флаконі № 1					<p>терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання); зміни в інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду; зміни внесено до розділів: «Імунологічні і біологічні властивості», «Показання», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Діти», «Побічні реакції», «Код АТС.</p> <p>Фармакотерапевтична група», «Особливі заходи безпеки», «Передозування», «Термін придатності», «Категорія відпуску»; зміна торгової назви виробника, що виконує стерилізацію кришки флаконів та компонентів пакування гамма</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випромінюванням, без зміни місця виробництва			
3.	ХОРИОМОН /CHORIOMON® ХОРИОНІЧНИЙ ГОНАДОТРОПІН ЛЮДСЬКИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (натрію хлорид 0,9%) по 1 мл в ампулі № 1	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення тексту р. «Маркування» АНД у відповідність до Наказу МОЗ України від 04.01.2013р. №3; незначні зміни до маркування етикетки розчинника	за рецептом	-	UA/13076/01/01