

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.	БЕТАФЕРОН® / ВЕТАФЕРОН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками №15 та/або інжектором Бетаджект "Комфорт"	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); Байєр Фарма АГ, Німеччина (виробництво готової лікарської форми)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Несумісність	за рецептом		306/11-300200000
2.	ЛАКТОМУН (LACTOMUN®)	порошок для оральної суспензії по 3 г у саше № 14	ТОВ "Універсальне агентство "ПРО-фарма"	Україна	Winclove Bio Industries bv, Нідерланди; Variopack Lohnfertigungen GmbH (пакувальник), Німеччина	Нідерланди/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		838/11-300200000
3.	МИРЦЕРА®/ MIRCERA®	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	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	за рецептом		702/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/0,3 мл, 200 мкг/0,3 мл, 250 мкг/0,3 мл, 360 мкг/0,6 мл у шприц-тюбику № 1					процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для первинної упаковки АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
4.	СІМПОНИ®	розчин для ін'єкцій 50 мг/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з пристроєм UltraSafe № 1 або № 3; у попередньо наповнених ручках з автоін'єктором № 1 або № 3	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ, Швейцарія; Бакстер Фармасьютикалс Солюшинз, США	Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна компонента попередньо наповненої ручки з автоін'єктором; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13065/01/01