

**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.	ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL® LYO	порошок для розчину для ін'єкцій по 25 мг у флаконі № 4 у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 4 та стерильним комплектом для ін'єкцій	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко, КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Німеччин а/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміни до розділу "Пакування") (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13012/01/01
2.	ПЕГАСІС/ PEGASYS ® ПЕГ- інтерфер он альфа- 2а	розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1 та № 4; розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених ручках по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1	Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Кетелент Белджем, Бельгія (Попередньо наповнені ручки); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Бельгія/ Швейцарі я/ Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД	за рецептом		323/12- 300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (Попередньо наповнені шприци)					
3.	СИНГІАЛ ® / SYNHYAL ®	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл у попередньо наповнених шприцах in bulk № 70	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		698/12-300200000