

**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.	БЕРИАТЕ®/BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, № 1; або у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремій картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); збільшення терміну придатності лікарського засобу (було – 24 місяці; стало – 36 місяців) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13049/01/01
2.	БЕРИАТЕ®/BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, № 1; або у комплекті з набором для	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); збільшення терміну придатності лікарського засобу (було – 24 місяці; стало – 36 місяців) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13049/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньовенного введення в окремій картонній коробці								
3.	БЕРИАТЕ®/BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, № 1; або у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремій картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмБХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); збільшення терміну придатності лікарського засобу (було – 24 місяці; стало – 36 місяців) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13049/01/03
4.	ВІТАФЕРОН® Інтерферон альфа-2b людини рекомбінантний	супозиторії ректальні з активністю 250 000 МО, 500 000 МО, 1 000 000 МО та 3 000 000 МО у контурній чарунковій упаковці № 10	ТОВ "КАПІТАЛ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		900/13-300200000
5.	ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ ІБ (GENFERON® LAIT IB)	супозиторії по 125000 МО або 250000 МО у контурних чарункових упаковках № 10	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в інструкції для медичного застосування	за рецептом		895/12-300200000
6.	ГІАРАЛ ПЛЮС® / HYARAL PLUS®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 0,85 мл у попередньо наповнених шприцах in bulk №72	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		701/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	ГІАРАЛ® / HYARAL®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,85 мл у попередньо наповнених шприцах in bulk № 72	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		700/12-300200000
8.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТА	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 допоміжної речовини	за рецептом		51/12-300200000
9.	ЗАЛТРАП (ZALTRAP)	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у флаконі	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробничої дільниці для виконання тестування на біонавантаження у процесі виробництва АФІ; додавання альтернативного методу випробування АФІ при тестуванні на біонавантаження (метод глибинного посіву)	за рецептом		UA/13061/01/01
10.	ІНФАНРИКС™ / INFANRIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі № 1 або попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		261/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮК У АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА									
11.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		UA/13939/01/01
12.	Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ	ліофілізат для приготування крапель назальних по 1 млн МО у флаконах № 1 в комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		619/11-300200000
13.	ПОЛІОРИКС™/POLIORIX™ ВАКЦИНА	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10, № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна	за рецептом		629/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА						робочого банку клітин); подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії від діючого виробника			
14.	ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	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 допоміжної речовини	за рецептом		UA/13056/01/01
15.	ХАВРИКС™ 1440/ХАВРИКС™ 720 / HAVRIX™ 1440/HAVRIX™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах № 1 або попередньо наповнених шприцах № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		99/12-300200000