

Додаток 3  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
від 25.06.2015 №382

**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.	<b>БУСТРИК С™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮК У (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (введення нового робочого банку клітин для виготовлення інактивованого поліовірусу (IPV) тип 1, 2, 3); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		832/11-300200000
2.	<b>ІНФАНРИКС™/І ГЕКСА™/І НІАНРІХ НЕХА™ КОМБІНОВАНА</b>	суспензія (ДТРа-НВV-ІPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		333/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮК У (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТ У В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЦІЇ АЕ ТИПУ В</b>	шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10								
3.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/ІНФАНРИХ НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,</b>	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, №	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна робочого банку клітин); подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії від діючого виробника	за рецептом		333/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮК у (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТ У В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	1 або № 10								
4.	ІНФАНРІКС™ ІПВ ХІБ / ІНФАНРІХ™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮК у (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОН	суспензія (ДТРа-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (НіВ) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна робочого банку клітин); подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії від діючого виробника	за рецептом		860/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛUS INFLUENZAE ТИПУ В									
5.	<b>МАБТЕРА® РИТУКСИМАБ, IN BULK/MABTHERA® RITUXIMAB, IN BULK</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконах по 100 мг/10 мл № 217, по 500 мг/50 мл № 54	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	-		856/11-300200000
6.	<b>НЕУЛАСТІМ / NEULASTİM®</b>	розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду, яка пройшла оцінку відповідним національним компетентним органом	за рецептом		669/12-300200000

<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>
7.	<b>ЦЕРВАРИКС™ /CERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		686/12-300200000