

**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>АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО у флаконах № 10; по 1 млн МО; 3 млн МО; 5 млн МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у флаконах або ампулах; по 1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО, 9 млн МО, 18 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у флаконах або ампулах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		564/10-300200000
2.	<b>ЕНБРЕЛ/ ENBREL®</b>	розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл у попередньо наповнених шприцах по 1 мл	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; Ваєт	Німеччина / Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом		UA/13011/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(50 мг) № 4, по 0,5 мл (25 мг) № 4 або у попередньо наповнених ручках по 1 мл (50 мг) № 4			Фармасаеутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія		засобами та інші види взаємодій Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції. Фармакологічні властивості. Показання; затвердження короткої характеристики лікарського засобу (Наказ №3 від 04.01.13. розділ XVII. п. 1.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
3.	<b>ЕПОБІОКРИН® /Eprobicrinum®</b>	розчин для ін'єкцій по 1000 МО в ампулах або флаконах №5 або №10, по 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО в ампулах або флаконах №5, №6 та №10; по 1000 МО, 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО у шприцах або ампулах №5	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення додаткового типу контейнера первинної упаковки); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок)	за рецептом		353/13-300200000
4.	<b>МАБТЕРА® / MABTHERA®</b>	концентрат для розчину для інфузій у флаконах по 100 мг/10 мл № 2, по 500 мг/50 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування; вторинне пакування; випробування контролю якості;	Швейцарія / Німеччина /США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової ділянки, що відповідає за випробування контролю за показниками якості Стерильність, Бактеріальні ендотоксини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		400/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування; вторинне пакування; випробування контролю якості; випуск серії); Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості, за винятком показників якості Активність, Бактеріальні ендотоксини, Стерильність); Лабор Л+С АГ, Німеччина (випробування контролю за показниками якості Стерильність, Бактеріальні ендотоксини)					
5.	ПРЕВЕНАР®	суспензія для	Пфайзер	США	Бакстер	США/	внесення змін до	за		869/12-

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)</b>	ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн		Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармасаеутикал, США; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Велика Британія/ Ірландія	реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; збільшення терміну придатності АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження	<i>рецептом</i>		300200000
6.	<b>СОМАТИН® (Соматропін людини рекомбінантний) / SOMATIN® (Somatropin human recombinant)</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО), або 2,6 мг (8 МО), або 5,3 мг (16 МО), або 8,0 мг (24 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3%) відповідно по 1,0 мл або 2,0 мл, або 3,0 мл, або 5,0 мл у флаконах №1; по 1,3 мг (4 МО) або 2,6 мг (8 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3%) відповідно по 1,0	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ; додавання виробника, відповідального за випуск серії; додавання виробничої дільниці для вторинного пакування; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна типу первинного пакування розчинника	<i>за рецептом</i>		904/13-300200000

