

**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.	БУСТРИКС™ (VOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	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 до інструкції для медичного застосування; введення змін з наступного виробничого циклу/наступного випуску	за рецептом		831/11-300200000
2.	БУСТРИКС™ ПОЛІО / VOOSTRIX™ POLIO КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ)	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 до інструкції для медичного застосування; введення змін з наступного виробничого циклу/наступного випуску	за рецептом		832/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ									
3.	ДЖІСІ ФЛЮ / GC FLU® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНІЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	суспензія для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 0,5 мл та 0,25 мл № 1, № 10	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу сезону, визначеного у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі	за рецептом		874/12-300200000
4.	ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL® LYO	порошок для розчину для ін'єкцій по 25 мг у флаконі № 4 у комплекті з розчинником (1 мл) у попередньо наповненому шприці № 4 та стерильним комплектом для ін'єкцій у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаєутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаєутикалс, Ірландія	Німеччина/ Велика Британія/ Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Показання" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	не підлягає	UA/13012/01/01
5.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™ / INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія (ДТРа-НВV-ІРV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація альтернативних контейнерів (пластикові мішки) для зберігання	за рецептом		333/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	двома голками та ліофілізат (НіВ) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10					проміжних продуктів на новій дільниці виробництва WN30; додавання дільниці виробництва WN30 для частини виробничого процесу готового лікарського засобу			
6.	ПЕНТАКСИМ / РЕНТАХІМ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок НіВ у скляному флаконі в блістері ПВХ № 1	Санofi Пастер С.А.	Франція	ТОВ "Фармекс Груп", Україна (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника sanofi pasteur S.A., Франція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового маркування упаковок	за рецептом		845/11-300200000
7.	СИЛАТРОН®	ліофілізат для	Шерінг-Плау	Швейцар	виробник "in bulk",	Ірландія/	внесення змін до	за		UA/13085/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 200 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Сентрал Іст АГ	ія	контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Франція/Бельгія	реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		01
8.	СИЛАТРОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 300 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/13085/01/02
9.	СИЛАТРОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 600 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія;	Ірландія/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін	<i>за рецептом</i>		UA/13085/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення			альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		протягом 3-х місяців після затвердження			
10.	СИНФЛОРИКС™/SYNFLORIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, 10 та 100; по 2 дози (1 мл) у мультидозових флаконах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання нової виробничої дільниці, відповідальної за випуск у формі bulk адсорбованих моновалентних кон'югатів полісахаридів різних серотипів	за рецептом		850/11-300200000
11.	ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ 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: реєстрація альтернативних контейнерів (пластикові мішки) для зберігання проміжних продуктів на новій дільниці виробництва WN30;	за рецептом		UA/13056/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання ділянки виробництва WN30 для частини виробничого процесу готового лікарського засобу			