

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО
РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	ІКСДЖЕВА™ / XGEVA™ Деносумаб	Розчин для ін'єкцій по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі №1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед / GlaxoSmithKline Export Limited	Велика Британія	Амджен Мануфекчурінг Лімітед / Amgen Manufacturing Limited; Амджен Європа Б.В. / Amgen Europe B.V.	Пуерто-Ріко, США; Нідерланди	Реєстрація терміном на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13054/01/01

Додаток 2

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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.	ЕРБИТУКС/ERBITUX®	Розчин для інфузій 5 мг/мл по 20 мл або 100 мл у флаконі №1	Мерк КГаА / Merck KGaA	Німеччина	Мерк КГаА / Merck KGaA	Німеччина	Перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення терміном на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13055/01/01
2.	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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед / GlaxoSmith Kline Export Limited	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. / GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Бельгія	Перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення терміном на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13056/01/01

**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/сертифікат про державну реєстрацію
1.	ЛІНЕКС® (LINEX®)	Капсули у флаконі №32; капсули у блістері: по 8 капсул у блістері, по 2 (2x8), 4 (4x8) або 6 (6x8) блістерів в упаковці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	Зміни I та II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	за рецептом	-	507/11-300200000
2.	ЛІНЕКС форте/LINEX forte	Капсули у блістері: по 7 капсул у блістері, по 1 блістері (7x1), по 2 блістери (7x2) або по 4 блістери (7x4) в упаковці; капсули у флаконі №14 або №28	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	Зміни I та II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	за рецептом	-	834/11-300200000
3.	ПЕГАСІС / PEGASYS® ПЕГ-	Розчин для ін'єкцій по 180 мкг/1 мл у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд; Вторинне	Швейцарія, Базель; Швейцарія,	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність	за рецептом	-	826/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
	інтерферон альфа-2а у формі in bulk	флаконах №409			пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Кайсераугст	перереєстрації			
4.	Хуміра® (Humira®)	Розчин для ін'єкцій по 40 мг / 0,8 мл у шприцах №1 або №2 у комплекті з серветками	Абботт Лабораторіс С.А. / Abbott Laboratories S.A.	Швейцарія	Веттер Фарма Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG; Тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ / AbbVie Deutschland GmbH і Co. KG; Випуск серій: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ / AbbVie Biotechnology GmbH; Вторинне пакування: Веттер Фарма Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Німеччина	Зміни I та II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	за рецептом	-	756/09-300200000

