

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.	ТІФІМ Ві/ТУРНІМ Ві Вакцина для профілактики черевного тифу полісахаридна рідка	Розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 або у флаконі по 10 мл (20 доз) № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А.; ЗАТ "Санофі-Авентіс"	Франція; Угорщина	Перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення терміном на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13057/01/01

**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.	МАБТЕРА® / МАВТНІРА®	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; Рош Діагностикс ГмбХ; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд; Рош Діагностикс ГмбХ; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд; Рош Діагностикс ГмбХ; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд; Рош Діагностикс ГмбХ	Швейцарія; Німеччина	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	за рецептом	-	400/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
2.	ПЕГАСІС / PEGASYS® ПЕГ-інтерферон альфа-2а	Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1 та № 4; розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених ручках по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Попередньо наповнені шприци: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Базель); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Кайсергаугст); Рош Діагностикс ГмбХ; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Кайсергаугст); Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Базель); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Кайсергаугст); Рош Діагностикс ГмбХ; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Базель); Попередньо наповнені ручки: Кетелент Белджем; Вторинне пакування:	Швейцарія (Базель); Швейцарія (Кайсергаугст); Німеччина; Бельгія	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	за рецептом	-	323/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Кайсергаугст); Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Базель); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Кайсергаугст); Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Базель)					