

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
07.05.2013 №363

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),  
ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ЯКИХ ВНОСЯТЬСЯ ЗМІНИ**

№ № п/ п	Назва медичного імунобіологічного препарату	Форма випуску	Підприємство- виробник, країна	Заявник, країна	Реєстраційна процедура	Номер реєстраційного посвідчення/серт ифікат про державну реєстрацію
1.	БУСТРИКС™ ПОЛІО / BOOSTRIX™ POLIO Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту	Суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія	GlaxoSmithKline Export Limited, Великобританія	Зміна II типу, що не обумовлює необхідність перереєстрації	832/11-300200000
2.	INDIRAB Rabbits Vaccine B.P. / ІНДІРАБ Вакцина антирабічна очищена, інактивована, ліофілізована, виготовлена на культурі клітин Веро у формі "in bulk"	Ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконах № 320 (10x32) у	Bharat Biotech International Limited, Індія	ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Зміна I типу	796/10-300200000

№ п/п	Назва медичного імунобіологічного препарату	Форма випуску	Підприємство-виробник, країна	Заявник, країна	Реєстраційна процедура	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
		комплекті з розчинником в ампулах № 320 (10x32) або у флаконах № 120 (10x12) у комплекті з розчинником в ампулах № 120 (10x12)				
3.	ПЕГАСІС/PEGASYS® ПЕГ-інтерферон альфа-2а	Розчин для ін'єкцій у шприц-тюбиках по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1 та № 4; розчин для ін'єкцій у шприц-ручках по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Кетелент Белджем, Бельгія, для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (шприц-ручки); вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Зміна II типу, що не обумовлює необхідність перереєстрації	323/12-300200000
4.	ХІБЕРІКС™ / НІВЕРІХ™ Вакцина для профілактики захворювань, збудником яких є	Ліофілізований порошок для приготування	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія	GlaxoSmithKline Export Limited, Великобританія	Зміна II типу	115/10-300200000

№ № п/ п	Назва медичного імунобіологічного препарату	Форма випуску	Підприємство-виробник, країна	Заявник, країна	Реєстраційна процедура	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
	Haemophilus influenzae типу b	розчину для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником у флаконах № 1 або шприцах № 1 у комплекті з двома голками; по 100 флаконів з ліофілізатом в упаковці та по 100 флаконів або 100 ампул з розчинником в окремій упаковці				

**Начальник Управління лікарських засобів та медичної продукції**

**Л. Коношевич**