

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.2013 № 570

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

№ з/п	Назва медичного імунобіологічного препарату	Форма випуску	Підприємство-виробник, країна	Заявник, країна	Реєстраційна процедура	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
1.	БЕТФЕР 1a ПЛЮС	Порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30 мкг) у флаконах № 1 або № 4 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах № 1 або № 4	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	853/11-300200000

№ з/п	Назва медичного імунобіологічного препарату	Форма випуску	Підприємство-виробник, країна	Заявник, країна	Реєстраційна процедура	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
2.	Бетфер®-1a / Betpherum®-1a	Розчин для ін'єкцій по 3 000 000 МО, 6 000 000 МО та 12 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5 або № 10	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	767/11-300200000
3.	Бетфер®-1b / Betpherum®-1b	Порошок для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9600000 МО) в ампулах або флаконах № 10 у комплекті з розчинником: натрію хлорид, розчин 0,54% по 2 мл в ампулах або флаконах № 10	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	766/11-300200000
4.	БІОВЕН МОНО® (Імуноглобулін людини нормальний рідкий для внутрішньовенного введення)	Рідина по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшках № 1	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	522/11-300200000

№ з/п	Назва медичного імунобіологічного препарату	Форма випуску	Підприємство-виробник, країна	Заявник, країна	Реєстраційна процедура	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
5.	Епоетин-Фармекс Еритропоетин (епоетин-альфа) людини рекомбінантний	Розчин для ін'єкцій по 2 000 МО/мл у флаконах № 5	ТОВ "Фармекс Груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба), Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Реєстраційному посвідченні медичного імунобіологічно го препарату в наказі МОЗ України від 07.05.2013 р. № 363 щодо назви виробника та заявника	UA/13003/01/01

№ з/п	Назва медичного імунобіологічного препарату	Форма випуску	Підприємство-виробник, країна	Заявник, країна	Реєстраційна процедура	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
6.	Епоетин-Фармекс Еритропоетин (епоетин-альфа) людини рекомбінантний	Розчин для ін'єкцій по 4 000 МО/мл у флаконах № 5	ТОВ "Фармекс Груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба), Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Реєстраційному посвідченні медичного імунобіологічного препарату в наказі МОЗ України від 07.05.2013 р. № 363 щодо назви виробника та заявника	UA/13003/01/02
7.	Епоетин-Фармекс Еритропоетин (епоетин-альфа) людини рекомбінантний	Розчин для ін'єкцій по 10 000 МО/мл у флаконах № 5	ТОВ "Фармекс Груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба), Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Реєстраційному посвідченні	UA/13003/01/03

№ з/п	Назва медичного імунобіологічного препарату	Форма випуску	Підприємство-виробник, країна	Заявник, країна	Реєстраційна процедура	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
					<p align="center">медичного імунобіологічного препарату в наказі МОЗ України від 07.05.2013 р. № 363 щодо назви виробника та заявника</p>	
8.	<p>ЛАФЕРОБІОН® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний)</p>	<p>Супозиторії по 150 000 МО, або 500 000 МО, або 1 000 000 МО, або 3 000 000 МО по 1 г у контурній чарунковій упаковці № 3, або № 5, або № 10</p>	<p>ПрАТ "БІОФАРМА", Україна</p>	<p>ПрАТ "БІОФАРМА", Україна</p>	<p>Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації</p>	<p>534/11-300200000</p>
9.	<p>РАСТАН / RASTAN</p>	<p>Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО), 2,6 мг (8 МО), 5,3 мг (16 МО), 8 мг (24 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником № 1</p>	<p>ПрАТ "БІОФАРМА", Україна</p>	<p>ПрАТ "БІОФАРМА", Україна</p>	<p>Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації</p>	<p>459/11-300200000</p>

№ з/п	Назва медичного імунобіологічного препарату	Форма випуску	Підприємство-виробник, країна	Заявник, країна	Реєстраційна процедура	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
10.	СІМУЛЕКТ® (SIMULECT®)	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій / інфузій по 20 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулах № 1	Новартіс Фарма Штейн Швейцарія	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Сертифікаті про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату в наказі МОЗ України від 09.04.2013 р. № 279 щодо міжнародної непатентованої назви препарату	374/13-300200000
11.	СУБАЛІН®	Порошок для оральної суспензії по 1 дозі, 2 дози або 10 доз у флаконах № 10	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	533/11-300200000

№ з/п	Назва медичного імунобіологічного препарату	Форма випуску	Підприємство-виробник, країна	Заявник, країна	Реєстраційна процедура	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
12.	Філграстим-Фармекс Гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор людини рекомбінантний	Розчин для ін'єкцій 300 мкг/мл (30 млн МО) по 1 мл у флаконах № 1 або № 10	ТОВ "Фармекс Груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба), Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Реєстраційному посвідченні медичного імунобіологічного препарату в наказі МОЗ України від 07.05.2013 р. № 363 щодо дозування; назви виробника та заявника	UA/13004/01/01

Начальник Управління лікарських засобів та медичної продукції

Л. Коношевич