

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕНІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування); Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво готового лікарського засобу); Бакстер АГ, Австрія (випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (виробництво готового лікарського засобу); Зігфريد Гамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)	Австрія/Німеччина	виправлення технічної помилки у написанні виробників лікарського засобу та їх функції у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб	за рецептом	UA/16954/01/01
2.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування); Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво готового лікарського засобу); Бакстер АГ, Австрія (випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (виробництво готового лікарського засобу); Зігфريد Гамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)	Австрія/Німеччина	виправлення технічної помилки у написанні виробників лікарського засобу та їх функції у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб	за рецептом	UA/16954/01/02
3.	ФЕЙБА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін'єкцій) по 50 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення ВАХЖЕСТ II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування); Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво готового лікарського засобу); Бакстер АГ, Австрія (випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (виробництво готового лікарського засобу); Зігфريد Гамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)	Австрія/Німеччина	виправлення технічної помилки у написанні виробників лікарського засобу та їх функції у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб	за рецептом	UA/16954/01/03

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський