

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.05.2013 № 454

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,  
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3</b>	розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл по 10 мл у флаконах з крапельницею № 1	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення постачальника комплектуючих матеріалів (кришечки з крапельницею)	за рецептом		UA/9205/01/01
2.	<b>АЛІМТА</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування активної субстанції	за рецептом		UA/4392/01/01
3.	<b>АЛІМТА</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1 у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; пакувальник: Ліллі Франс С.А.С., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування активної субстанції	за рецептом		UA/4392/01/02
4.	<b>АЛЬТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 100 (20x5) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового	без рецепта		UA/2636/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		лікарського засобу із збереженням розміру серії, затвердженого при реєстрації. <b>Термін введення змін протягом 30 днів після затвердження</b>			
5.	<b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від уже затвердженого виробника	без рецепта		UA/1437/01/01
6.	<b>АМОКСИКЛАВ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах № 5 у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ, Австрія; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Австрія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/7064/03/01
7.	<b>АМОКСИКЛАВ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 5 у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ, Австрія; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Австрія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від уже затвердженого	за рецептом		UA/7064/03/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника			
8.	<b>БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 20 мл у флаконах-крапельницях	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни показників випробувань або допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу: доповнення тестом «Герметичність упаковки» специфікації для контролю проміжних продуктів SIP-073-02	без рецепта		UA/3274/01/01
9.	<b>ВАЛЕРИКА</b>	капсули по 350 мг № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення вторинної упаковки та блістера. <b>Термін введення змін протягом 60 днів після затвердження</b>	без рецепта		UA/4404/02/01
10.	<b>ВАЛОКОРДИН®</b>	краплі оральні, розчин по 20 мл або по 50 мл у флаконах-крапельницях № 1	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі "Побічні реакції"	без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл		UA/8462/01/01
11.	<b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk по 1 кг у подвійних	ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового	-		UA/10637/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах	фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		лікарського засобу із збереженням розміру серії, затвердженого при реєстрації. <b>Термін введення змін протягом 30 днів після затвердження</b>			
12.	<b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу із збереженням розміру серії, затвердженого при реєстрації. <b>Термін введення змін протягом 30 днів після затвердження</b>	за рецептом		UA/3226/01/01
13.	<b>ГЕПАРИН</b>	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у пачці	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (додатковий виробник флаконів та новий дизайн етикетки самоклеючої і пачки)	за рецептом		UA/4717/01/01
14.	<b>ГЕПАРСИЛ</b>	капсули по 70 мг № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах (лінія «Klockner»), № 120 (12x10) у блістерах (лінія MediSeal), № 120	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	без рецепта		UA/5096/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(12x10) у блістерах (лінія Сам), № 60 (12x5) у блістерах (лінія Klockner CP-3/P-5) у пацці								
15.	<b>ГЛІБОФОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) в блістерах (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Limited", Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника; зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років з дати виготовлення in bulk); зміна графічного зображення упаковки (Термін введення змін - протягом 3- місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12062/01/01
16.	<b>ГРАНОЦИТ® 34</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн. МО (263 мкг) у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах №5 у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення етикетки на ампули з маркуванням французькою та англійською мовами	за рецептом		UA/5627/01/01
17.	<b>ДИЛТІАЗЕМ</b>	таблетки по 60 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної	за рецептом		UA/6554/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилки у специфікації та методах контролю якості			
18.	<b>ДИФЛЮКАН®</b>	капсули по 150 мг № 1 у блистері в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном	без рецепта		UA/5970/02/03
19.	<b>ДІОФЛАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10x3 у блистерах	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в системі контролю показників готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10773/01/01
20.	<b>ДУАК</b>	гель по 5 г, 15 г, 25 г, 50 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд., Ірландія; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР №R1-СЕР 2000-256-Rev 02 для активної субстанції кліндаміцину фосфату від затвердженого виробника	за рецептом		UA/8202/01/01
21.	<b>ЕКСІНЕФ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блистерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Фросст Іберика, С.А., Іспанія; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 02.07.2012 № 472 щодо написання упаковки в процесі реєстрації додаткової упаковки під новою назвою	за рецептом		UA/12286/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	<b>ЗИДОВІР - 300</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 60 у контейнерах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості за показником «Однорідність дозованих одиниць»	за рецептом		UA/0690/03/01
23.	<b>ІБУФЕН®</b>	суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл по 100 г у скляному флаконі з мірною ложкою або у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером № 1 разом з шприцем-дозатором	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для виробника активної субстанції: 1. R1-СЕР 1996-061Rev 06; 2. R1-СЕР 2002-099-Rev 02	без рецепта		UA/9215/01/01
24.	<b>ІНДОПРЕС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу із збереженням розміру серії, затвердженого при реєстрації. <b>Термін введення змін протягом 30 днів після затвердження</b>	за рецептом		UA/2153/01/01
25.	<b>ІРБЕСАРТАН</b>	порошок	ПАТ "Київський	Україна	"Чжецзян Хуахай	Китай	внесення змін до	-		UA/12669/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кристалічний (субстанція) в пакетах поліетиленових, ламінованих алюмінієм, для виробництва нестерильних лікарських форм	вітамінний завод"		Фармацевтікал Ко., Лтд."		реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості			
26.	<b>ІРБЕТАН</b>	таблетки по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: блістер № 10 без перфорації, запропоновано: блістер № 10 має перфорацію; зміна в розділі "Склад" (зміна виробника АФІ)	за рецептом		UA/6820/01/01
27.	<b>КСЕНІКАЛ</b>	капсули по 120 мг № 21 (21x1), № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія по ліцензії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення кодового номеру серій препарату на первинній та вторинній упаковці	за рецептом		UA/10540/01/01
28.	<b>ЛЕБЕЛ</b>	таблетки вкриті оболонкою по 500 мг №7 у блістері	Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції	за рецептом		UA/10958/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	<b>ЛЕБЕЛ</b>	таблетки вкриті оболонкою по 750 мг №7 у блістері	Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції	за рецептом		UA/10958/01/02
30.	<b>Л-ФЛОКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 50 (5x1x10) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4970/01/02
31.	<b>Л-ФЛОКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: № 250 (5x50), № 500 (5x100) у блістерах; № 500 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10039/01/02
32.	<b>МЕЛОКСИКАМ-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістерах у пачці з картону	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної упаковки (додаткове маркування блістера)	за рецептом		UA/3921/01/01
33.	<b>МІКАМІН</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг № 1 у флаконах у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія;	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової первинної упаковки	за рецептом		UA/12073/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія					
34.	<b>МІКАМІН</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг № 1 у флаконах у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової первинної упаковки	за рецептом		UA/12073/01/02
35.	<b>НІСТАТИН</b>	супозиторії ректальні по 250 000 ОД № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника субстанції ністатин зі зміною специфікації вхідного контролю активної субстанції	за рецептом		UA/8487/01/01
36.	<b>НІСТАТИН</b>	супозиторії ректальні по 500 000 ОД № 10	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	за рецептом		UA/8487/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x2) у стрипах					додаткового виробника субстанції ністатин зі зміною специфікації вхідного контролю активної субстанції			
37.	<b>НІЦЕРІУМ 30 УНО®</b>	капсули тверді по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; Римзер Спешелти Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/9336/01/01
38.	<b>НОВАГРА 100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Еріка Фарма Пвт Лтд на заводі Еріка Нірамая Етикалз Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/9740/01/02
39.	<b>НОВАГРА 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Еріка Фарма Пвт Лтд на заводі Еріка Нірамая Етикалз Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/9740/01/01
40.	<b>НОВАГРА 50</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Еріка Фарма Пвт Лтд на заводі Еріка Нірамая Етикалз Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/9740/01/03
41.	<b>ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 200 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміна графічного оформлення упаковки (зміна розміру	за рецептом		UA/1805/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							шрифту та розміщення тексту на упаковці)			
42.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk по 1 кг у пакетах поліетиленових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу із збереженням розміру серії, затвердженого при реєстрації. <b>Термін введення змін протягом 30 днів після затвердження</b>	-		UA/3623/01/01
43.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30, № 60 у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу із збереженням розміру серії, затвердженого при реєстрації. <b>Термін введення змін протягом 30 днів після затвердження</b>	за рецептом		UA/3622/01/01
44.	<b>ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 3 (3x1), № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікаціях та методах випробувань активної субстанції	за рецептом		UA/2587/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
45.	<b>ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ</b>	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в методах випробувань первинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4678/02/01
46.	<b>РЕГУЛОН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна первинної упаковки (блістера). <b>Термін введення зміни з 01.09.2013 р.</b>	за рецептом		UA/7293/01/01
47.	<b>РЕДУКТАН</b>	збір по 2,0 г у фільтр-пакетах № 20 у коробці	ЛЕРОС с.р.о.	Чеська Республіка	ЛЕРОС с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення графічним оформленням захисної (проміжної) упаковки та етикетки	без рецепта		UA/4289/01/01
48.	<b>РЕМАВІР</b>	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості на графічному зображенні вторинної упаковки	без рецепта		UA/3777/01/01
49.	<b>РОАККУТАН</b>	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія (пакування); Іверс-Лі АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення кодового номеру серій препарату на	за рецептом		UA/2865/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(пакування); Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		упаковках			
50.	<b>РОАКУТАН</b>	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія (пакування); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення кодового номеру серій препарату на упаковках	за рецептом		UA/2865/01/02
51.	<b>СИЛІБОР 35</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 20, № 25 у блістерах, № 25 (25x1), № 30 (10x3), № 80 (10x8) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки № 10x3: додатковий типорозмір блістера і коробки для додаткової ділянки виробництва ТОВ "Фармекс Груп", Україна	без рецепта		UA/5114/01/01
52.	<b>ТАМІПУЛ®</b>	капсули № 10 у блістерах в пачці	ТОВ "Універсальне агентство "ПРО-фарма"	Україна	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката	без рецепта		UA/8943/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника			
53.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/Україна, Черкаської обл., м. Умань/Болгарія/Україна, Черкаської обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (місце вторинного пакування); введення додаткового виробника відповідального за випуск серії, як наслідок - реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/6494/01/01
54.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг in bulk № 2460 (10x246), № 2580 (10x258) у блістерах у коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	Дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; Відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки в формі in bulk	-		UA/12938/01/01
55.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	за рецептом		UA/6941/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці					системі контролю показників готового лікарського засобу			
56.	УРОНЕФРОН®	краплі по 25 мл, 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю на Фітоекстракт рідкий т. «Сухий залишок» - розширення допустимих меж. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/11226/02/01
57.	ФЛУКОНАЗОЛ-50	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блістерах (фасування із "in bulk" фірми-виробника R.H. Laboratories, Індія)	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у написі шрифтом Брайля назви та дозування лікарського засобу на графічному оформленні упаковки	за рецептом		UA/3569/01/03
58.	ХЕЛПЕКС® БРІЗ	порошок для оральної суспензії по 2 г у саше № 10, № 20 у коробці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим графічним зображенням	без рецепта		UA/10212/02/01
59.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки з новим	за рецептом		UA/2034/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дизайном вторинної упаковки			
60.	<b>ЦИПРОЛЕТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 у блистерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном вторинної упаковки	за рецептом		UA/2034/02/02
61.	<b>ЦИТРАМОН У</b>	таблетки № 6, № 10, у блистерах; № 60 (6x10) та № 100 (10x10) у блистерах в пачці	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; виключення з показника "Ідентифікація" методу контролю якості реакції на Цитрати для допоміжної речовини кислота лимонна	таблетки № 6, № 10 - без рецепта; таблетки № 60 (6x10), № 100 (10x10) - за рецептом		UA/5535/01/01
62.	<b>ЦФД/С.А.Г.М.</b>	по 63 мл розчину антикоагулянта (ЦФД) у полівінілхлоридному контейнері, та 100 мл розчину консерванту (С.А.Г.М.) у полівінілхлоридному контейнері, та 1 порожній контейнер, з'єднані між	Терумо Юроп Н.В.	Бельгія	Терумо Пенпол Лімітед, Індія/ Корпорація Терумо, Фабрика Фуджиномія, Японія	Індія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до р. "Упаковка"	за рецептом		UA/2167/01/01





<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		блістерній упаковці; по 6 блістерів у картонній коробці								
<b>63.</b>	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 50 (пакування із in bulk фірми-виробника "Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.", Китай)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника; зміна назви виробника продукції in bulk	за рецептом		UA/9847/01/01

**Начальник Управління лікарських засобів  
та медичної продукції**

**Л. Коношевич**