

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
Від 09.04.2013 №282

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

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТИРОКС ЄВРО 100	таблетки по 100 мкг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Біодил Лабораториз Pvt. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10315/01/01
2.	L-ТИРОКС ЄВРО 50	таблетки по 50 мкг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Біодил Лабораториз Pvt. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10315/01/02
3.	АЗИЦИН®	капсули по 250 мг № 6 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	за рецептом		UA/0137/01/01
4.	АЗИЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 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	за рецептом		UA/0137/02/01
5.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули по 200 мг № 10 (10x1),	ТОВ "Фармацевтична	Україна	ТОВ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/10506/02/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2) у блістері в коробці	компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна		матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з іншим типорозміром блістера і пачки для упаковки № 10 для виробничої дільниці ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна			
6.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у коробці, № 10x1 у коробці з перегородками, по 1,7 мл у карпулах № 50 (10x5) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для всього виробничого процесу, за винятком випуску серії з новим додатковим розміром серії препарату та упаковкою без зміни первинної 1,7 мл у карпулах); реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки (по 1,7 мл у карпулах скляних силіконізованих № 10x5 у блістерах із плівки полівінілхлоридної та фольги	за рецептом		UA/1349/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							алюмінієвої у картонній коробці; № 10x5 у блістерах із плівки полівінілхлоридної у картонній коробці ; № 10x5 у блістерах із плівки полівінілхлоридної і паперу з поліетиленовим покриттям у картонній коробці (для дільниці виробництва ТОВ "Фармекс Груп", Україна)			
7.	АСПАРКАМ	таблетки № 10, № 50, № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3941/01/01
8.	БЕНГЕЙ®	крем по 50 г у тубах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок	без рецепта		UA/7834/02/01
9.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг № 6 у блістерах у пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен -Сілаг С.п.А., Італія/ Сянь-Янссен Фармасьютікал Лтд., Китайська Народна Республіка	Італія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу; зміна	за рецептом		UA/4226/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації готового лікарського засобу - приведення у відповідність до затверджених виробником специфікації назв параметрів та допустимих норм			
10.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчин для ін'єкцій по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у флаконах	ТОВ "Ніко"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "Ніко"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (вторинної з новим дизайном по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці)	<i>без рецепта</i>		UA/9916/01/01
11.	ВОЛЬТАРЕН®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/9812/01/01
12.	ГІНЕПРИСТОН	таблетки по 10 мг № 1 у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок; зміни в р. «Виробник» (як наслідок зміни	<i>за рецептом</i>		UA/9698/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника) в інструкції для медичного застосування			
13.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 1405 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМХОЛДИНГ"	Україна, м. Київ	Антибіотиче АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру пакування готового продукту (зміна кількості стрипів); зміна графічного зображення упаковки	без рецепта		UA/12010/01/01
14.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДОРОСЛИХ	супозиторії ректальні по 2100 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМХОЛДИНГ"	Україна, м. Київ	Антибіотиче АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру пакування готового продукту (зміна кількості стрипів); зміна графічного зображення упаковки	без рецепта		UA/12011/01/01
15.	ДИНОЗИН 100	таблетки для жування по 100 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Гетеро Лабс Лімітед	Індія	Гетеро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника; зміна заявника	-		UA/9917/01/01
16.	ДИНОЗИН 100	таблетки для жування по 100 мг № 60 у контейнерах у коробці	Гетеро Лабс Лімітед	Індія	Гетеро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника; зміна заявника	за рецептом		UA/1596/01/01
17.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок для суспензії для внутрішньом'язових ін'єкцій пролонгованої	Іпсен Фарма	Франція	Іпсен Фарма Біотек	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна ділянки для виробництва	за рецептом		UA/9454/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дії по 11,25 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1 з 1 одноразовим шприцем та 2 голками в блістерній упаковці					перкинного пакування розчинника; зміна кольору відмітки місця злому ампули; зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Спосіб застосування та дози"; зміна графічного зображення упаковки; зміна ділянки для контролю якості розчинника; збільшення розміру серії розчинника			
18.	ДІАЛІПОН®	розчин для інфузій 3% по 10 мл або по 20 мл в ампулах № 5, № 10; по 10 мл або по 20 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0794/01/01
19.	ДІАЛІПОН® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконах № 1, № 10 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом		UA/0794/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
20.	ЕМЛА	крем по 5 г у тубах № 5 разом з 12 оклюзійними наклейками, по 30 г у тубах № 1 у коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Ресіфарм Карлскога АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної	без рецепта		UA/4596/01/01
21.	ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг) у флаконах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11806/01/01
22.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому № 1 з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючої речовини Левоментолу та оновлення специфікації та методів вхідного контролю, включення тесту «Температура плавлення»	без рецепта		UA/4658/01/01
23.	КАМЕТОН	спрей оромукозний і назальний по 25 г у балоні алюмінієвому, з клапаном-насосом, у комплекті з розпилювачем	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючої речовини Левоментолу та оновлення специфікації та методів вхідного	без рецепта		UA/4658/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		та захисним ковпачком; № 1 в пачці з картону					контролю, включення тестів «Температура плавлення»			
24.	КАМФОМЕН®	спрей оромукозний і назальний по 25 г у балоні алюмінієвому, з клапаном-насосом, у комплекті з розпилювачем та захисним ковпачком; № 1 в пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючої речовини Левоментолу та оновлення специфікації та методів вхідного контролю, включення тесту «Температура плавлення»	без рецепта		UA/4361/02/01
25.	КАНДЕСАР Н	таблетки по 16 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістері	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні: збільшення шрифту на первинній упаковці (7 пунктів Дідо)	за рецептом		UA/1009/01/02
26.	КАНДЕСАР Н	таблетки по 8 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістері	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні: збільшення шрифту на первинній упаковці (7 пунктів Дідо)	за рецептом		UA/1009/01/01
27.	КЕТОДІН	супозиторії вагінальні по 400 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у стріпах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового	без рецепта		UA/5825/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника активної субстанції зі зміною специфікації та методів контролю			
28.	КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ	шампунь, 20 мг/г по 60 г або по 100 г у флаконах № 1 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	<i>без рецепта</i>		UA/8226/02/01
29.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах в пачці	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/2547/01/01
30.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах в пачці	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/2547/01/02
31.	КРЕМГЕН	мазь по 15 г або по 30 г у тубах	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	<i>за рецептом</i>		UA/2099/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Сперко Україна"		"Сперко Україна"		додаткового виробника активної субстанції зі зміною специфікації та методів контролю якості лікарського засобу			
32.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Акумс Драгс енд Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (ЛЕФСАН)	за рецептом		UA/12860/01/01
33.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН СТАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 в блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Медінса Лабораторіес Медікаментос Інтернаціонес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (з 4-х до 5-ти років)	за рецептом		UA/11890/01/01
34.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН СТАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 в блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Медінса Лабораторіес Медікаментос Інтернаціонес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (з 4-х до 5-ти років)	за рецептом		UA/11890/01/02
35.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС	капсули вагінальні м'які № 8 (8x1) у блістерах	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за випуск серії: Доппель Фармацевуці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; реєстрація додаткової упаковки, з новим графічним зображенням вторинної упаковки	за рецептом		UA/3934/02/01
36.	МЕКСИПРИМ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ФДУП "Московський ендокринний	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/10375/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 5, № 10			завод"		заявника; зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок			
37.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна, м. Київ	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/12633/01/01
38.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна, м. Київ	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/12633/01/02
39.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна, м. Київ	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/12633/01/03
40.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/2,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна, м. Київ	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/12633/01/04
41.	МІЗОТАБ	таблетки по 200 мкг № 2, № 10 у блістерах	Бест Кваліті Фармацютікалс Пі Ей, ЛЛК	США	Пар Лабораторіс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення складу допоміжних речовин у реєстраційних матеріалах	за рецептом		UA/12101/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
42.	МІЗОТАБ	таблетки по 200 мкг in bulk № 600	Бест Кваліті Фармацютікалс Пі Ей, ЛЛК	США	Пар Лабораторіс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення складу допоміжних речовин у реєстраційних матеріалах	-		UA/12102/01/01
43.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/ Первинне та вторинне пакування, випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування) Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (місце первинного пакування); заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини виробничого процесу ГЛЗ (місце вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини виробничого процесу ГЛЗ, не включаючи контроль серії/випробування; вилучення виробничої ділянки для проміжного продукту (сушка гранулята	за рецептом		UA/0465/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розпиленням); реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної, з винесенням на вторинну упаковку інформації про додаткового виробника			
44.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/ Первинне та вторинне пакування, випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування) Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (місце первинного пакування); заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини виробничого процесу ГЛЗ (місце вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини виробничого процесу ГЛЗ, не включаючи контроль серії/випробування; вилучення виробничої ділянки для проміжного	за рецептом		UA/0465/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту (сушка гранулята розпиленням); реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної, з винесенням на вторинну упаковку інформації про додаткового виробника			
45.	МУЛЬТИБІК 2 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ	розчин для гемофільтрації по 5000 мл (частина А – 250 мл, частина В – 4750 мл) у двокамерних мішках з апікаційною системою № 2 у коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки	за рецептом		UA/10566/01/01
46.	НЕКСІУМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах № 10 у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки	за рецептом		UA/2534/01/01
47.	ПАРКОД МАЙЛД	таблетки № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Тротх Фарма	Індія	Медрайч Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркувань на таблетках	за рецептом		UA/11992/01/01
48.	СТАГ 30	капсули по 30 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Гетеро Лабс Лімітед	Індія	Гетеро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника;	-		UA/3914/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна заявника			
49.	СТАГ 30	капсули по 30 мг № 60 у контейнерах в коробці	Гетеро Лабс Лімітед	Індія	Гетеро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника; зміна заявника	за рецептом		UA/1598/01/01
50.	СТІЛЛАТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки зі шрифтом Брайля	за рецептом		UA/8225/01/01
51.	СТОМАТИДИН®	розчин 0,1 % по 200 мл у флаконі № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	без рецепта		UA/2792/01/01
52.	СТРАТТЕРА	капсули по 10 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	Елі Ліллі енд Компані Лімітед, Великобританія/Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, США/пакувальник: Ліллі С.А., Іспанія	Великобританія/США/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (маркування)	за рецептом		UA/9415/01/01
53.	СТРАТТЕРА	капсули по 25 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	Елі Ліллі енд Компані Лімітед, Великобританія/Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, США/пакувальник: Ліллі С.А., Іспанія	Великобританія/США/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (маркування)	за рецептом		UA/9415/01/03
54.	СТРАТТЕРА	капсули по 40 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	Елі Ліллі енд Компані Лімітед, Великобританія/Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, США/	Великобританія/США/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (маркування)	за рецептом		UA/9415/01/04

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакувальник: Ліллі С.А., Іспанія					
55.	СТРАТТЕРА	капсули по 60 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	Елі Ліллі енд Компані Лімітед, Великобританія/ Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, США / пакувальник: Ліллі С.А., Іспанія	Великобританія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (маркування)	за рецептом		UA/9415/01/05
56.	СТРАТТЕРА	капсули по 18 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	Елі Ліллі енд Компані Лімітед, Великобританія/ Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, США / пакувальник: Ліллі С.А., Іспанія	Великобританія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (маркування)	за рецептом		UA/9415/01/02
57.	ТИМОЛОЛ-БІОФАРМА	краплі очні 0,25 % по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового постачальника первинного пакування з видаленням технічної інформації з розділу «Пакування» методів контролю якості; зміна розмірів флаконів	за рецептом		UA/8364/01/01
58.	ТИМОЛОЛ-БІОФАРМА	краплі очні 0,5 % по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового постачальника первинного пакування з видаленням	за рецептом		UA/8364/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічної інформації з розділу «Пакування» методів контролю якості; зміна розмірів флаконів			
59.	ТРАВСИЛ® ЛЬОДЯНИКИ	льодяники зі смаком меду in bulk № 480 (8x60) у блістерах у контейнерах	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок	-		UA/11651/01/01
60.	ТРАВСИЛ® ЛЬОДЯНИКИ	льодяники зі смаком м'яти in bulk № 480 (8x60) у блістерах у контейнерах	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок	-		UA/11650/01/01
61.	ТРАВСИЛ® ЛЬОДЯНИКИ	льодяники зі смаком лимона in bulk № 480 (8x60) у блістерах у контейнерах	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок	-		UA/11649/01/01
62.	ТРАВСИЛ® ЛЬОДЯНИКИ	льодяники зі смаком апельсина in bulk № 480 (8x60) у блістерах у контейнерах	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок	-		UA/11648/01/01
63.	ТРАВСИЛ® ЛЬОДЯНИКИ	льодяники зі смаком меду № 16 (8x2) у картонній коробці; № 1 у поліетиленовій	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та	без рецепта		UA/4745/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівці; № 1x30, № 1x250 у пластикових контейнерах					вторинної упаковок			
64.	ТРАВІСИЛ® ЛЬОДЯНИКИ	льодяники зі смаком м'яти № 16 (8x2) у картонній коробці; № 1 у поліетиленовій плівці; № 1x30, № 1x250 у пластикових контейнерах	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок	без рецепта		UA/4744/01/01
65.	ТРАВІСИЛ® ЛЬОДЯНИКИ	льодяники зі смаком лимона № 16 (8x2) у картонній коробці; № 1 у поліетиленовій плівці; № 1x30, № 1x250 у пластикових контейнерах	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок	без рецепта		UA/4743/01/01
66.	ТРАВІСИЛ® ЛЬОДЯНИКИ	льодяники зі смаком апельсина № 16 (8x2) у картонній коробці; № 1 у поліетиленовій плівці; № 1x30, № 1x250 у пластикових контейнерах	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок	без рецепта		UA/4742/01/01
67.	ТРАНЕКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна графічного	за рецептом		UA/7884/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оформлення первинної та вторинної упаковок; зміни в р. «Виробник» (як наслідок зміни заявника) в інструкції для медичного застосування			
68.	ХЛОРОФІЛІПТ	спрей по 15 мл у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу, за винятком випуску серії та контролю якості лікарського засобу)	<i>без рецепта</i>		UA/1556/03/01
69.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах та у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміни у методах випробування активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни у специфікації активної субстанції; уточнення назви лікарської форми	<i>за рецептом</i>		UA/10490/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
70.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах та у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміни у методах випробування активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського заслбу; зміни у специфікації активної субстанції; уточнення назви лікарської форми	за рецептом		UA/10490/01/02
71.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах та у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміни у методах випробування активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського заслбу; зміни у специфікації активної субстанції; уточнення назви лікарської форми	за рецептом		UA/10490/01/03
72.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1, у флаконі у касеті № 5x1 в пеналі з картону;	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 29.03.2013 р. № 254	за рецептом		UA/4616/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл у касеті № 1 в пачці					щодо форми випуску в процесі внесення змін: зміна виробника активної субстанції з відповідними змінами у специфікації			
73.	ЦИНАРІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг № 24 (12x2), № 60 (12x5) у блістерах	Фармацевтше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; зміна адреси та уточнення назви заявника/виробника	<i>без рецепта</i>		UA/4186/01/01

Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції

Л. Коношевич