

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
Від 25.04.2013 № 343

**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.	АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3	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: уточнення місцезнаходження виробника; зміна графічного зображення вторинної упаковки	за рецептом		UA/9205/01/01
2.	АМІНОВЕН 15%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковки; уточнення назви лікарського засобу, лікарської форми та упаковки в процесі внесення змін	за рецептом		UA/10432/01/03
3.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 0,5 г № 10 (10x1) у стрипі у паперовому	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного	без рецепта		UA/6272/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		конверті; № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах у пачці; № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці, № 10 у стрипах або у блістерах					оформлення первинної упаковки; зміна матеріалу первинного пакування; реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами у р. "Упаковка"			
4.	БІСЕПТОЛ	суспензія для перорального застосування, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконах № 1	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковки; зміна назви місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення адреси виробництва у відповідність до GMP)	за рецептом		UA/9311/01/01
5.	БРЕВІБЛОК	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл у флаконах № 5 у коробці	Бакстер Хелскеа Лімітед	Великобританія	Уест-Уорд Фармасьютікелс Корп., США для Бакстер Хелскеа Лімітед, Великобританія	США/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та/або місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/1406/01/01
6.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій 2,5% по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 5x2	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/	за рецептом		UA/3288/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах у пачці					виробника; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок; зміни у р. "Упаковка"; вилучення показника якості "Час стійкості суспензії" (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
7.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	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/4060/02/01
8.	ДИПРИВАН	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5 у коробці; по 50 мл у флаконах № 1 у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник "in bulk", пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Італія/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси виробничої ділянки; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення	за рецептом		UA/11592/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); зміни у розмірі виробничої формули лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки			
9.	ДОНА®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 6 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 6	РОТТАФАРМ С.п.А.	Італія	Біологічі Італія Лабораторі С.р.Л., Італія; РОТТАФАРМ С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Європейської Фармакопеї (діюча речовина)	за рецептом		UA/4178/01/01
10.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г у	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/6381/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					вилучення виробничої дільниці			
11.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/6381/01/02
12.	ІБУФЕН®	суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл по 100 г у скляних флаконах з мірною ложкою або у пластикових (ПЕТ) флаконах з поліетиленовим адаптером разом з шприцем-дозатором	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення місцезнаходження виробника; зміна розміру та графічного зображення вторинної упаковки	без рецепта		UA/9215/01/01
13.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 0,5 г № 10 (10x1) у стрипі у паперовому конверті; № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах у пачці; № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці, № 10 у стрипах або у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення первинної упаковки; зміна матеріалу первинної упаковки; реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами у р.	за рецептом		UA/6366/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Упаковка"			
14.	МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 30 (5x6) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування щодо категорії відпуску лікарського засобу (стало - без рецепта)	без рецепта		UA/10349/01/01
15.	МЕДОФЛЮКОН	капсули по 150 мг № 1 у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (з 3-х до 4-х років)	без рецепта		UA/7001/01/02
16.	МЕТИЛУРАЦИЛ	таблетки по 0,5 г № 10x1 у стрипі у паперовому конверті; № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах у пачці; № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці; № 10 у стрипах або у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення первинної упаковки; зміна матеріалу первинного пакування; реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами в р. «Упаковка»	без рецепта		UA/6754/01/01
17.	МІКАМІН	порошок для приготування	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних	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
		розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1			(всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія		матеріалів: зміна назви виробника			
18.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди	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: зміна назви виробника	за рецептом		UA/12073/01/02
19.	НЕБУФЛЮЗОН®	суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	не підлягає	UA/12542/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		однодозованих № 10					виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 294 від 10.04.2013 щодо написання упаковки (виду контейнерів) в процесі реєстрації (було – одноразових)			
20.	НЕО-АНГІН®	льодяники № 24 (12x2), № 48 (12x4) у блістерах	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 282 від 09.04.2013 щодо написання реєстраційної процедури в процесі перереєстрації - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до документації	без рецепта	підлягає	UA/7674/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; зміна назви та/або адреси заявника; зміна специфікації готового лікарського засобу + приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
21.	НІЦЕРІУМ	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5), № 50 (25x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	<i>відповідальний за випуск серії:</i> Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз <i>виробник продукції in bulk:</i> Гаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина <i>пакування:</i> Гаупт Фарма Брекенхейм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/0477/02/02
22.	НІЦЕРІУМ 30 УНО®	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/9336/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина					
23.	ОМЕЗ®	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Др. 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 графічним оформленням	за рецептом		UA/0235/02/01
24.	ПЛАГРИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Др. 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 графічним оформленням	за рецептом		UA/10625/01/01
25.	РОДАПАП DC 90 HSP	порошок гранульований (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Новацил САС	Франція	Новацил (Ваксі) Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника) зі зміною назви виробника; зміна заявника	-		UA/10863/01/01
26.	ЦИПРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9501/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	д.д.		підприємство компанії Сандоз		матеріалів: вилучення виробничої дільниці			
27.	ЦИПРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/9501/01/02
28.	ЦИПРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/9501/01/03

Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції

Л. Коношевич