

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
від 14.01.2013 № 19

**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 випуску</b>	<b>Рекламу вання</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АДАПТОЛ®</b>	капсули по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової лікарської форми	<i>без рецепта</i>	-	UA/2785/02/01
2.	<b>АЗИТРОМІЦИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk № 2000 у банках, № 7200 (6x60x20) у блістерах	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	-	-	UA/1342/01/01
3.	<b>АЗИТРОМІЦИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у банках, № 4200 (3x70x20) у блістерах	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	-	-	UA/1342/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	<b>АМЛОДИПІН</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 1000 (10x100) у блістерах у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами у р. "Пакування" МКЯ	за рецептом	-	UA/1427/01/01
5.	<b>АМЛОДИПІН</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 900 (10x90) у блістерах у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами у р. "Пакування" МКЯ	за рецептом	-	UA/1427/01/02
6.	<b>АНТИСТРУМІН МІКРО®</b>	таблетки по 100 мкг № 50 (10x5) 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	за рецептом	-	UA/2512/01/01
7.	<b>АНТИСТРУМІН МІКРО®</b>	таблетки по 200 мкг № 50 (10x5) 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	за рецептом	-	UA/2512/01/02
8.	<b>АЦИВІР</b>	крем 5 % по 5,0 г in bulk у тубах № 50 у картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Теміз Медікеар Лімітед, Індія/ Мепро Фармасютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-	-	UA/4328/01/01
9.	<b>АЦИВІР</b>	крем 5 % по 5,0 г у тубах № 1 у картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Теміз Медікеар Лімітед, Індія/ Мепро Фармасютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/4327/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	<b>ВАЗАПРОСТАН®</b>	порошок для розчину для інфузій по 20 мкг в ампулах № 10 у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок	за рецептом	-	UA/4517/01/01
11.	<b>ВАЗАПРОСТАН®</b>	порошок для розчину для інфузій по 60 мкг в ампулах № 10 у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок	за рецептом	-	UA/4517/01/02
12.	<b>ВЕЛКЕЙД®</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного введення по 1 мг у флаконах № 1 у блістерній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія/ Бен Веню Лабараториз Інк., США	Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна заявника	за рецептом	-	UA/4405/01/02
13.	<b>ГПРИЛ -А</b>	таблетки № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та доповнення методів випробування готового лікарського засобу зі змінами р. "Опис"	за рецептом	-	UA/6577/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	<b>ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) 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 дизайну первинної упаковки; реєстрація додаткової вторинної упаковки з новим дизайном	за рецептом	-	UA/9020/01/01
15.	<b>ЕФАМАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (30x1) у контейнерах у пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - АРВЕРЕНЗ); зміна назви виробника; зміна назви та адреси заявника; зміна дизайну первинного та вторинного пакування	за рецептом	-	UA/10471/01/01
16.	<b>ЕФАМАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (30x1) у контейнерах у пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - АРВЕРЕНЗ); зміна назви виробника; зміна назви та адреси заявника; зміна дизайну первинного та вторинного пакування	за рецептом	-	UA/10471/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	<b>ЕФАМАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 30 (30x1) у контейнерах у пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - АРВЕРЕНЗ); зміна назви виробника; зміна назви та адреси заявника; зміна дизайну первинного та вторинного пакування	за рецептом	-	UA/10471/01/03
18.	<b>ЕФАМАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	-	UA/10471/01/04
19.	<b>КАНЕСПОР®</b>	крем 1% по 15 г у тубах алюмінієвих № 1 у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Фарма АГ, Німеччина/ Керн Фарма, С.Л., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - КАНЕСПОР); зміна назви та місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво ГЛЗ); зміна специфікації активної субстанції	без рецепта	-	UA/3589/01/01
20.	<b>МЕТИЛУРАЦИЛ 3 МІРАМІСТИНОМ</b>	мазь по 15 г або по 30 г у тубах № 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	без рецепта	-	UA/1750/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	<b>МІАКАЛЬЦИК®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Фармакотерапевтична група", "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом	-	UA/9850/01/01
22.	<b>НОВОКАІН</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у пачці з картону, № 10 (5x2) у однобічному блистері у пачці, № 100 у коробці з картону (пакування із in bulk фірми-виробника «Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай)	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви виробника in bulk; зміна графічного оформлення упаковки; реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами у р. "Пакування" МКЯ (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8953/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	<b>НУТРИФЛЕКС ПЛЮС</b>	розчин для інфузій по 1000 мл або по 2000 мл у контейнерах № 5	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції у розділи: "Показання"; "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у перуод вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом	-	UA/7916/01/01
24.	<b>ОКТЕНІСЕПТ</b>	Розчин по 50 мл у флаконі з розпилювачем в коробці; по 250 мл у флаконі з розпилювачем; по 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором в коробці; по 250 мл, або 450 мл, або 1000 мл у флаконах	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ	без рецепта	-	UA/4056/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	<b>ПЕНТАСА</b>	супозиторії ректальні по 1000 мг № 28 (7x4) у блістерах у комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; № 28 (7x4) у блістерах в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія відповідальний з випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з <b>відповідними уточненнями у р. «Упаковка» МКЯ</b>	<i>за рецептом</i>	-	UA/4990/01/01
26.	<b>ПОЛІОКСИДОНІЙ</b>	супозиторії по 6 мг № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "НПО "Петровакс Фарм"	Російська Федерація	ТОВ "НПО "Петровакс Фарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: перенесення стадії вторинного пакування на нову дільницю; введення нової дільниці для контролю серії; зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання; зміни в маркуванні у зв'язку з перенесенням стадії пакування на нову дільницю	<i>без рецепта</i>	-	UA/3344/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
27.	<b>СТРОНЦІЮ ХЛОРИД 89SRCL2 ПОЛАТОМ</b>	розчин для ін'єкцій, 37,5 МБк/мл по 4 мл у скляних флаконах об'ємом 10 мл, що транспортуються у свинцевому контейнері типу КТ	Національний центр ядерних досліджень	Польща	Національний центр ядерних досліджень	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна графічного зображення упаковки (оновлення дизайну етикеток); зміна заявника	в спеціалізовані медичні заклади	-	UA/3525/01/01
28.	<b>ТРАВІСИЛ® ТРАВ'ЯНИЙ СИРОП ВІД КАШЛЮ</b>	сіроп in bulk по 50 л у бочках	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-	-	UA/12680/01/01
29.	<b>ТРИАМПУР® КОМПОЗИТУМ</b>	таблетки № 50 у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна заявника: зміна графічного оформлення упаковки <b>з терміном введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	-	UA/10076/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	<b>ТРИМЕТАЗИДИН MR СЕРВ'Є</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 60 (30x2) у блістерах у коробці з картону	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна, м. Київ	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція/ ТОВ "Сердікс", Російська Федерація/ АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/ Російська Федерація/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості"	за рецептом	-	UA/7662/01/01
31.	<b>ЦЕФСУЛЬПІН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг/250 мг у флаконах № 1 у пачці	Кей Джі Пі Лабораторіз (Ю Кей) Лімітед	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	-	UA/11914/01/01
32.	<b>ЦЕФСУЛЬПІН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг у флаконах № 1 у пачці	Кей Джі Пі Лабораторіз (Ю Кей) Лімітед	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	-	UA/11914/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ЦЕФСУЛЬПІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг у флаконах № 1 у пачці	Кей Джі Пі Лабораторіз (Ю Кей) Лімітед	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	-	UA/11914/01/03
34.	ЦЕФСУЛЬПІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг in bulk у флаконах № 50 у пачці	Кей Джі Пі Лабораторіз (Ю Кей) Лімітед	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна графічного зображення упаковки	-	-	UA/11915/01/02
35.	ЦЕФСУЛЬПІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг/250 мг in bulk у флаконах № 50 у пачці	Кей Джі Пі Лабораторіз (Ю Кей) Лімітед	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна графічного зображення упаковки	-	-	UA/11915/01/01
36.	ЦЕФСУЛЬПІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг in bulk № 50 у флаконах у пачці	Кей Джі Пі Лабораторіз (Ю Кей) Лімітед	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна графічного зображення упаковки	-	-	UA/11915/01/03

Начальник Управління лікарських засобів  
та медичної продукції

Л. Коношевич