

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
Від 08.04.2013 № 276

**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	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТРОМІЦИН- КРЕДОФАРМ	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє - введення повного циклу виробництва ГЛЗ на дільниці Венус Ремедіс Лімітед, Індія з уточненням назви та адреси	за <i>рецептом</i>		UA/11964/02/01
2.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (10x1), № 10 (5x2), № 5 (5x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування	за <i>рецептом</i>		UA/6255/01/01
3.	АУГМЕНТИН™ SR	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, 1000 мг/62,5 мг № 16 (4x4), № 28 (4x7) у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобрит анія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за <i>рецептом</i>		UA/0987/03/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		блістерах у картонній коробці								
4.	БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістері	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: нове маркування для первинної упаковки (блістера)	за рецептом		UA/5273/01/01
5.	БОФЕН	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у банках полімерних № 1 разом з ложкою дозувальною у пачках, у флаконах скляних або полімерних № 1 разом з ложкою дозувальною у пачках	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 ресстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника (Термін введення змін - протягом 60-ти днів після затвердження)	без рецепта	не підлягає	UA/10184/01/01
6.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14(7x2), № 28 (7x4) у блістері	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3792/01/01
7.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 84 (7x12) у блістері	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3792/01/02
8.	ВІЛЬХИ СУПЛІДДА	супліддя по 40 г у пачках або по 100 г у пачках з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, м. Житомир	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси	без рецепта		UA/5855/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом, по 2,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом					заявника/виробника			
9.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у шприцах № 5	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6664/01/01
10.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	гель для зовнішнього застосування 3 % по 50 г у тубах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1539/01/02
11.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл в ампулах № 10 у картонній пачці	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового постачальника первинного пакування; зміна розмірів ампул скляних	за рецептом		UA/3890/01/01
12.	ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ	таблетки по 15 мг № 30 (10x3), № 10 (10x1) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/9604/01/02
13.	ЖАНІН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; заміна виробничої дільниці відповідальної за випуск серії	за рецептом		UA/5169/01/01
14.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма	Італія	внесення змін до	за		UA/7475/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах			Латіна С.р.л.		ресстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		
15.	КЛІМОНОРМ	комбі-упаковка №21: таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг (таблетки жовтого кольору естрадіолу валерату) № 9 + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг (таблетки коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) № 12 у блістерах № 1 у коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; заміна виробничої дільниці відповідальної за випуск серії	<i>за рецептом</i>		UA/3008/01/01
16.	КУРОСУРФ	суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 1	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна заявника; уточнення назви виробника; введення додаткових дільниць виробництва; зміна графічного зображення упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/10170/01/01
17.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г у пачках з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, м. Житомир	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна назви	<i>без рецепта</i>		UA/5978/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом					та уточнення адреси заявника/виробника			
18.	МАТИ-Й-МАЧУХИ ЛИСТЯ	листя по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника	без рецепта		UA/5872/01/01
19.	МЕКСИПРИМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	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 заявника) в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10375/01/01
20.	МЕМОЗАМ®	капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у графічному зображенні вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/6097/01/01
21.	МЕНОВАЗИН	розчин наскірний по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в методах контролю якості у розділі «Вміст етанолу»	без рецепта		UA/5829/01/01
22.	МІРАМІДЕЗ®	краплі вушні, розчин спиртовий 0,1 % по 5 мл у полімерному флаконі з крапельницею № 1 в пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	Комунальне підприємство Київської обласної ради "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0237/02/01
23.	НАТРИУ	розчин для	Б.Браун	Німеччина	Б.Браун Медікал	Іспанія/	внесення змін до	за		UA/9611/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН	інфузій 0,9 % по 100 мл у флаконах № 20; по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконах № 10	Мельзунген АГ		СА, Іспанія/ Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна графічного оформлення упаковки	<i>рецептом</i>		
24.	ОБЛІПИХОВА ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконах	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни умов зберігання готового лікарського засобу та зміна графічного зображення упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/8880/01/01
25.	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею в картонній пачці	ТОВ "Інфамед"	Російська Федерація	ПАТ "Фармак", Україна; ТОВ "ІНФАМЕД" (випуск та контроль серії), Російська Федерація; ТОВ "Слав'янська аптека"(виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка), Російська Федерація	Україна/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки по 5 мл виробництва ПАТ "Фармак". Зміни будуть введені протягом 1 місяця після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/7537/01/01
26.	СТРОМОС	гранули для оральної суспензії по 2 г у саше № 7, № 14, № 28 в коробці, № 56 (28x2) у коробці	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - БІВАЛОС®) зі змінами в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози",	<i>за рецептом</i>		UA/12836/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							"Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості" (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
27.	СТРОФАНТИН-Г	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/0079/01/01
28.	ТЕГРЕТОЛ®	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фармасьютикалс Ю.К.Лтд., Великобританія	Італія/ Великобританія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9428/01/01
29.	ТРОФІЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 5	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: уточнення в макеті графічного зображення упаковки	за рецептом		UA/11840/01/02
30.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці № 1 в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни умов зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2727/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою з контролем першого розкриття № 1 в пачці								
31.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття № 88 у коробці	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни умов зберігання готового лікарського засобу	-		UA/9517/01/01
32.	ФЕНІСТИЛ	краплі, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	без рецепта		UA/9377/01/01
33.	ФЛУРА-5	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд., Індія/ Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методів випробування готового лікарського засобу; зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є (введення повного циклу виробництва ГЛЗ на дільниці Венус Ремедіс Лімітед, Індія; уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження	за рецептом		UA/10633/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва			
34.	ФЛУРА-5	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл або по 10 мл in bulk у флаконах № 200	M-INVEST LIMITED	Кіпр	Напрод Лайф Сاینсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методів випробування готового лікарського азасобу; зміна заявника	-		UA/10634/01/01
35.	ФУРОСЕМІД	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5153/01/01
36.	ХЛОРОПІРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 10 (10x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5290/01/01
37.	ХЛОРОФЛІН-ОЗ	спрей по 15 мл у контейнерах зі скла або пластмаси 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 в дію додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії та контролю якості	без рецепта		UA/6788/01/01
38.	ХЛОРОФЛІПТ	розчин	АТ "Галичфарм"	Україна, м.	АТ "Галичфарм"	Україна,	внесення змін до	за		UA/4551/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах (скляних або полімерних), у банках		Львів		м. Львів	реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України від 21.10.2011 № 685 щодо умов відпуску лікарського засобу в процесі перереєстрації (було - без рецепта)	<i>рецептом</i>		
39.	ХЛОРОФІЛІПТ®	розчин олійний, 20 мг/ мл по 25 мл або по 30 мл у флаконах № 1 в пачці	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни умов зберігання готового лікарського засобу та зміна в графічному зображенні первинної та вторинної упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/4551/01/01
40.	ХУМАЛОГ® МІКС 25	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у скляних картриджах № 5 у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/8352/01/01
41.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у скляних картриджах № 5 у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/8352/01/02
42.	ЦЕРАКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1 з	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації на ГЛЗ, відповідно до нової специфікації виробника;	<i>за рецептом</i>		UA/4464/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозувальним шприцем, по 10 мл у саше № 10, № 6					зміна складу допоміжних речовин; зміна графічного зображення упаковки			
43.	ЦЕФЕПІМ БЛІСС	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	ЕНЕСС ХЕЛСКЕР ЛЛП.	Велика Британія	БЛІСС БІОТЕК ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - ЦЕФІ) та новим дизайном	за рецептом		UA/12850/01/01
44.	ЦЕФЕПІМ БЛІСС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	ЕНЕСС ХЕЛСКЕР ЛЛП.	Велика Британія	БЛІСС БІОТЕК ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - ЦЕФІ) та новим дизайном	за рецептом		UA/12850/01/02

Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції

Л. Коношевич