

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 18.01.2013 № 34

**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.	АГІСТАМ	таблетки по 0,01 г № 6 у блістерах № 1 у пачці (лінія Klockner), № 12 у блістерах № 1 у пачці (лінія Klockner, лінія Klockner CP-3/P-5)	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, для упаковки № 12x1 у блістері у пачці (лінія Klockner CP-3/P-5)	без рецепта		UA/5084/01/01
2.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг № 6, № 10 у блістерах, № 6 (6x1), №10 (10x1) у блістерах в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації та МКЯ за розділом "Кількісне визначення" відповідно до ДФУ	без рецепта		UA/5706/01/01
3.	БАРОЛ 10	капсули кишковорозчинні по 10 мг № 14 (14x1), № 30 (10x3)	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд.	Австралія	ІНВЕНТІА ХЕЛСКЕА Пвт Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 25.12.2012 р. № 1122 щодо написання назви лікарського засобу (було - БАРОЛ-10)	за рецептом		UA/4467/01/01
4.	БАРОЛ 20	капсули	Мега	Австралія	ІНВЕНТІА	Індія	внесення змін до	за		UA/4467/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 30 (10x3)	Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд.		ХЕЛСКЕА Пвт Лтд.		реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 25.12.2012 р. № 1122 щодо написання назви лікарського засобу (було - БАРОЛ-20)	рецептом		
5.	БРЮЛІУМ ЛІНГВАТАБС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10)	БРЮФАРМЕКСП ОРТ с.п.р.л.	Бельгія	виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н. В., Бельгія/ відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКСП ОРТ с.п.р.л., Бельгія	Бельгія/ Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (з 3-х до 5-ти років)	без рецепта		UA/9467/01/01
6.	БУПІВАКАЇН АГЕТАН	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 20 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від затвердженого виробника у зв'язку зі зміною його назви	за рецептом		UA/2835/01/01
7.	БУПІВАКАЇН АГЕТАН	розчин для ін'єкцій 0,25 % по 20 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від затвердженого виробника у зв'язку зі зміною його назви	за рецептом		UA/2834/01/01
8.	ВІКТРЕЛІС	капсули по 200 мг №336 у блістерах (по 12 капсул у	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробник "in bulk" - Шерінг-Плау (Сінгапур) ПТЕ Лтд.,	Сінгапур/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12398/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 7 блістерів у внутрішній коробці, по 4 внутрішніх коробки у зовнішній коробці №1)			Сінгапур; вторинна упаковка, тестування та випуск серії - Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативне тестування - Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди					
9.	ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1 % по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1 у картонній пачці; по 100 мл у контейнерах № 1 у картонній пачці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс С.А., Швейцарія; Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в інструкції у розділі "Упаковка"	без рецепта		UA/1811/01/01
10.	ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН	порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах № 5, № 10	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в специфікації на готовий лікарський засіб за показником "Кількісне визначення" та уточнення в одиницях виміру методів контролю якості за показником "Кількісне визначення"	без рецепта		UA/10174/01/01
11.	ДЕКСАМЕТАЗО Н-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5, №	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника та виробника готового	за рецептом	-	UA/0992/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці					лікарського засобу			
12.	ДЕНЕБОЛ ГЕЛЬ	гель по 30 г у тубах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Великобританія	Метро Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД, Індія; Теміс Медикаре Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9197/01/01
13.	ДЖИНТРОПІН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 4 МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах № 5 та одноразовими шприцами № 5 по 1 мл; у флаконах № 10, № 50 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах № 10, № 50; у флаконах № 20 у пачці	Єврофарм (ЮК) Ко., Лтд	Великобританія	ДженСайнс Фармасьютикалз Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	-	UA/9603/01/01
14.	ДЖИНТРОПІН®	порошок	Єврофарм (ЮК)	Великобрит	ДженСайнс	Китай	внесення змін до	за	-	UA/9603/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 10 МО (3,33 мг) у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах № 5 та одноразовими шприцями № 5 по 1 мл; у флаконах № 10, № 50 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах № 10, № 50, у флаконах № 20 у паці	Ко., Лтд	анія	Фармасьютікалз Ко. Лтд		реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	<i>рецептом</i>		
15.	ДИФЛЮКАН®	розчин для інфузій 2 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/5970/01/01
16.	ЕРГОТОН	настойка по 50 мл у флаконах № 1 у паці	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - АВЕОЛ); зміна графічного зображення упаковки з нанесенням шрифту Брайля	<i>без рецепта</i>	-	UA/9746/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 10x2, № 20x1 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення в дію нового цеху з новим розміром серії препарату виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	за рецептом		UA/5913/01/01
18.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг № 10x2, № 20x1 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd, China, зі змінами в специфікації та методах контролю	за рецептом		UA/5913/01/02
19.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ ТОВ "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 в дію додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії з додатковим розміром серії препарату, введення в дію нового цеху з новим розміром серії препарату); введення додаткового виробника діючої речовини зі змінами в специфікації та методах контролю; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної	за рецептом	-	UA/5913/01/03
20.	ІБУПРОФЕН	капсули по 300	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до	за		UA/5070/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах у пачці з картону	"Стиролбіофарм"		"Стиролбіофарм"		реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, № 12x1, № 12x2 (лінія Klockner CP-3/P-5)	<i>рецептом</i>		
21.	ІНГАЛІПТ	аерозоль по 30 мл у балонах з розпилювачем № 1	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна графічного зображення первинної упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/0827/02/01
22.	ІНТАКСЕЛ	концентрат для розчину для ін'єкцій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) in bulk у флаконах № 120; по 17 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 240; по 25 мл (150 мг) in bulk у флаконах № 64; по 43,4 мл (260 мг) in bulk у флаконах № 48; 50 мл (300 мг) in bulk у флаконах № 48	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки в формі in bulk	-		UA/12688/01/01
23.	КАМАГЕЛЬ	гель по 40 г у тубі №1 у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення на вторинній упаковці	<i>без рецепта</i>		UA/2760/01/01
24.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60 (10x6) у блістерах у	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації та методах контролю готового лікарського	<i>за рецептом</i>		UA/9155/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					засобу			
25.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9155/01/02
26.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9155/01/03
27.	КОКАРБОКСИЛА ЗА -БІОФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг в ампулах № 5 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 5 у пачці	ТОВ "Фарма 100"	Україна	АТ "Біофарм"	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим графічним зображенням	за рецептом		UA/12370/01/01
28.	КОЛДРЕКС® ЮНІОР ХОТРЕМ	порошок для орального розчину у пакетиках № 10 у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	СмітКляйн Бічем СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника парацетамолу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції; реєстрація додаткової упаковки з	без рецепта		UA/9408/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							новим дизайном			
29.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки по 2 мг/0,625 мг № 30 (10x3; 15x2), № 60 (10x6; 15x4), № 90 (10x9; 15x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) (було – 2 роки; стало – 3 роки)	за рецептом		UA/10953/01/01
30.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки по 4 мг/1,25 мг № 30 (10x3; 15x2), № 60 (10x6; 15x4), № 90 (10x9; 15x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) (було – 2 роки; стало – 3 роки)	за рецептом		UA/10953/01/02
31.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки по 8 мг/2,5 мг № 30 (10x3; 15x2), № 60 (10x6; 15x4), № 90 (10x9; 15x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) (було – 2 роки; стало – 3 роки)	за рецептом		UA/10953/01/03
32.	КОРИНФАР® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах; № 50, № 100 у флаконах	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 (термін введення змін - 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9815/01/01
33.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл, по 100 мл у флаконі №1 у комплекті	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення на графічному зображенні вторинної упаковки	без рецепта		UA/3430/06/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з мірним ковпачком								
34.	ЛЕВІТРА® ОДТ	таблетки, що диспергуються, по 10 мг № 1, № 4, № 2 у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в методах контролю якості у р. "Специфікація"	за рецептом		UA/0226/02/01
35.	ЛЕВІТРА® ОДТ	таблетки, що диспергуються, по 10 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах у пачці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; зміна назви виробника; зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (було – 2,5 роки; стало – 3 роки); зміни в інструкції для медичного застосування у р. : "Склад", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "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", "Термін придатності", "Виробник", "Місцезнаходження"; реєстрація додаткової упаковки для упаковки №	за рецептом		UA/0226/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2 у блистері в пачці			
36.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г № 10, № 20 (10x2), № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блистерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 778 від 05.10.2012 щодо умов відпуску лікарського засобу в процесі внесення змін /реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами в р. «Упаковка»/ (було - без рецепта)	№ 10, № 20 - без рецепта; № 500, № 1000 – за рецептом		UA/4033/01/01
37.	ЛОТОСОНІК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	Данафа Фармасьютікал Джоїнт Сток Компані	В'єтнам	Данафа Фармасьютікал Джоїнт Сток Компані	В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта		UA/11384/01/01
38.	ЛЮБЕРІС®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 1, № 3 у комплекті з 1 або 3 флаконами або ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника розчинника вода для ін'єкцій; зміни до інструкції для медичного застосування; приведення специфікації та методів контролю розчинника до вимог діючого видання монографії Європейської Фармакопеї	за рецептом		UA/0384/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x2) у комплекті з 5 флаконами або ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці								
39.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3432/02/02
40.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3432/02/01
41.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ,	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3432/02/03
42.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках № 1	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника; зміна графічного оформлення упаковки; приведення МКЯ у відповідність до монографії в ДФУ на готовий лікарський засіб	за рецептом		UA/8438/01/01
43.	НІФУРОКСАЗИД	таблетки, вкриті	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ВАТ	Україна	внесення змін до	за		UA/9513/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 0,1г, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 3 контурній чарунковій упаковці в пачці			"Тернопільська фармацевтична фабрика", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна		реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового виробника активної субстанції; зміна специфікації та методів вхідного контролю активної субстанції за р. "Супровідні домішки"	<i>рецептом</i>		
44.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у банках або флаконах у пачці разом з мірною ложкою	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового виробника активної субстанції; зміна специфікації та методів вхідного контролю активної субстанції за р. "Супровідні домішки"; вилучення показника якості "Ідентифікація. Сахароза" зі специфікації і методів контролю якості готового лікарського засобу.	<i>за рецептом</i>		UA/10558/01/01
45.	НОКСПРЕЙ - БЕБІ	спрей назальний 0,025 % по 15 мл у контейнерах № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у написанні шрифтом Брайля назви лікарського засобу, лікарської форми та знаку відсотка	<i>без рецепта</i>		UA/1703/01/02
46.	НОРАДРЕНАЛІН У ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або по 8 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу визначення вмісту кисню, зміна одиниць виміру отриманих результатів при збереженні заданого	<i>за рецептом</i>		UA/4671/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					ліміту, видалення методу визначення азоту, як такого, в якому немає необхідності в кінцевому продукті			
47.	ОРНІСТАТ	комбі-упаковка: по 6 таблеток у блистері (таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, жовтого кольору по 20 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору по 500 мг № 2); по 7 блистерів у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Великобританія	Теміс Медикаре Лімітед, Індія; Юнімакс Лабораторіес, Індія; Мепро Фармасютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9297/01/01
48.	ОРЦИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 (10x1) у блистері	УОРЛД МЕДИЦИН	Великобританія	Лабораторія Бейлі-Креат, Франція (за ліцензією "Медрайк", Великобританія)	Франція/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11221/01/01
49.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (10x4) у блистерах у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або	без рецепта		UA/9536/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської Фармакопеї (діюча речовина) (зміна специфікації активних субстанцій); зміна назви активної субстанції; приведення розділу "Склад" до вимог загальної монографії "Екстракти" Євр. Ф. та до оригінальних документів виробника (термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження)			
50.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули № 20 (10x2) у блистерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина) (зміна специфікації активних субстанцій); зміна назви активної субстанції; приведення розділу "Склад" до вимог загальної монографії "Екстракти" Євр. Ф. та до оригінальних документів виробника (термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/2838/02/01
51.	ПІПЕМІДИН	таблетки по 200 мг № 24 (12x2) у блистерах у пачці (лінія)	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, № 12x2 у	<i>за рецептом</i>		UA/5089/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Noack, лінія Klockner CP-3/P-5)					блістери у пачці (лінія Klockner CP-3/P-5)			
52.	ПРИМОЛЮТ-НОР	таблетки по 5 мг № 60 (10x6) у блистерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника; зміна назви та уточнення адреси виробників у відповідність до сертифікатів GMP (без зміни місьця виробництва); вилучення виробничої ділянки з попередньою назвою виробника; зміни в інструкції для медичного застосування у р."Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Умови зберігання", "Упаковка", "Виробники", "Місцезнаходження"; вилучення розмірів упаковки; зміна графічного зображення упаковки	за рецептом		UA/3057/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ПРОКАРБАЗИН	капсули по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/2198/01/01
54.	ПРОКАРБАЗИН	капсули по 50 мг in bulk № 1000 (10x100) у блістерах у картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/2199/01/01
55.	ПРОКТОЗАН®	супозиторії № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру пакування; зміна графічного зображення первинної упаковки	без рецепта		UA/2602/01/01
56.	САРОТЕН РЕТАРД	капсули по 25 мг № 100 у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2 років до 18 місяців)	за рецептом	-	UA/2207/02/01
57.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп, 250 мг/5 мл по 100 г у банках полімерних, по 50 г або по 100 г у флаконах скляних; по 50 г у флаконах полімерних (з ложкою дозувальною)	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 (термін введення змін - протягом 60-ти днів після затвердження)	без рецепта		UA/3359/01/01
58.	СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ	краплі очні 30 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1,	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження інструкції для медичного	за рецептом		UA/5006/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5					застосування російською мовою; зміна графічного зображення упаковки (маркування)			
59.	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 з кришкою-крапельницею з контролем розкриття 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; зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Виробник", "Термін придатності", "Склад"; зміна терміну зберігання готового продукту (з 1-го до 2-х років); зміна виробника діючої речовини, як наслідок, приведення вхідного контролю діючої речовини за розділами «Сульфатная зола», «Потеря в массе при высушивании», «Хлориды» и «Сульфаты» у відповідність до вимог діючої монографії «Taurine» USP	за рецептом	-	UA/1894/01/01
60.	ТЕРАКЛАВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг/125 мг у блістерах № 30 (5x6) у картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/9373/01/02
61.	ТЕРАКЛАВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг/125 мг у блістерах in bulk № 2400 (6x400)	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/9661/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці								
62.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Фамар Орлеан, Франція, Фамар Франція, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва та як наслідок реєстрація додаткової упаковки; вилучення виробничої ділянки для активної речовини; зміни складу первинної упаковки; введення додаткового розміру серії; зміна специфікації та методу випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5797/01/01
63.	ТРИАКУТАН®	мазь по 15г у тубах	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації протягом терміну придатності методів контролю якості лікарського засобу щодо критеріїв прийнятності показника «Мікробіологічна чистота»	за рецептом		UA/4454/02/01
64.	УРОНЕФРОН®	краплі по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміна графічного оформлення упаковки; реєстрація додаткової упаковки (термін введення змін - 3 місяці після затвердження)	без рецепта		UA/11226/02/01
65.	ФАНІГАН	таблетки № 100	Кусум Хелтхкер	Індія	Кусум Хелтхкер	Індія/	внесення змін до	за		UA/7260/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(4x25), № 100 (10x10) у блістерах	ПВТ. ЛТД.		ПВТ. ЛТД., Індія; ТОВ "Кусум Фарм", Україна	Україна	реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	рецептом		
66.	ФАНІГАН	таблетки in bulk № 10x88 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/12274/01/01
67.	ФІБРИНОЛІЗИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД в ампулах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження інструкції для медичного застосування російською мовою; зміна графічного зображення упаковки (маркування)	за рецептом	-	UA/5723/01/01
68.	ФЛІКСОНАЗЕ™	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; уточнення адреси виробника; перерозподіл тексту на упаковці	за рецептом		UA/8702/01/01
69.	ЦЕРУКАЛ®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Хорватія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; вилучення виробничої дільниці; зміна графічного оформлення упаковки; зміна заявника; реєстрація додаткової упаковки для додаткового виробника (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2297/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
70.	ЦЕРУКАЛ®	таблетки по 10 мг № 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 (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2297/01/01
71.	ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®	порошок для 100 мл (250 мг/5 мл) оральної суспензії у флаконах № 1	Алкалоїд АД – Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД – Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0264/01/01	

**Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції**

Л. Коношевич